



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2024

№ 60456/24/10П

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Спрей для ротової порожнини 1.5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1
флакону у картонній коробці .

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2288

Кількість ввезеного лікарського засобу 80232

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А,
Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.11.2023 № 3852/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]
[Штамп "КОпія відповідає оригіналу
ВІДДАНА ВІДПЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ"]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №
Продукт:

12320874

ТАНТУМ ВЕРДЕФ (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці
(Діючі речовини: 100 мл спрею містять 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2288	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Жовтень 2023	Обсяг випущеної серії:	129 384 упаковок
Термін придатності:	Вересень 2027		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5,3-7,0	6,5
Об'єм наповнення* (Din/76/211/CEE)	Не менше 30 мл	30,12 мл
Однорідність маси (Брит. Фарм. моногр. "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99,6%
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99,0%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^3$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^1$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та визначення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджових/пліснявих грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкони, 20 жовтня 2023 р.

Уповноважена особа
Аннєріта Засчіллі

[підпис]

[Штамп: "Азієнде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22-
60100 АНКОНА"]

Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Фрйческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Ліцензія на виробництво № АМ – 20/2022)

Адреса виробника:
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 -
60100 Анкона (АН), Італія

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70



Вруч. 18.01.24



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.06.2024

№ 26669/24/10П

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2349

Кількість ввезеного лікарського засобу 67584

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.05.2024 № 1514/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



[на бачку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]
[Штамп "КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ"]
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №
Продукт:

12406737

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці
(Діючі речовини: 100 мл спрею містять: 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2349	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Березень 2024	Обсяг випущеної серії:	129 168 упаковок
Термін придатності:	Лютня 2028		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5.3-7.0	6.1
Об'єм виповнення* (Din76/211/CEE)	Не менше 30 мл	30.16 мл
Однорідність маси (Брит. Фарм. монографія "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індізол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.2%
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.3%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	≤10 ³ КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ГУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	≤10 ¹ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та визначення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджових/пліснявих грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, виключаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкони, 15 квітня 2024 р.

Уповноважена особа
Др. Анніаріта Заццільлі
[підпис]

[Штамп: "Азієндо Клініко Ріуніто
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО - С.п.А. А.К.Р.А.Ф.
Віа Веккіо дел Пінокіо, 22-
60100 АНКОНА"]

Азієндо Клініко Ріуніто Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Ліцензія на виробництво № АМ - 20/2022)

Юридична адреса:
Віале Ангеліа, 70
00181 - Рим (RM), Італія

Адреса виробника:
Віа Веккіо дел Пінокіо, 22 -
60100 Анкона (AN), Італія

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/236 98 70





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2024

№ 27882/24/10

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1
флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2358

Кількість ввезеного лікарського засобу 129912

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.06.2024 № 1583/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(послужилою посадою державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]
(Штамп "КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ")

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

Продукт:

12408470

ТАНТУМ ВЕРДЕФ (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці
(Діючі речовини: 100 мл спрею містять: 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2358	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Квітень 2024	Обсяг випущеної серії:	129 912 упаковок
Термін придатності:	Березень 2028		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5.3-7.0	6.1
Об'єм наповнення* (Dir/76/211/C/EE)	Не менше 30 мл	30.16 мл
Однорідність маси (Брит. Фарм. монографія "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.1%
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.4%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість вероїх мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^2$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^1$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та вивчення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджових/пліснявих грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.

Анкони, 09 травня 2024 р.

Уповноважена особа

Др. Анніріта Заціллі

(підпис)

(Штамп: "Aziende Chimiche Riunite
ANGELELLI FRANCESCO - S.p.A. A.K.R.A.F.
Via Vеккіо дел Пінокіо, 22-
60100 АНКОНА")

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.K.R.A.F. S.p.A.
(Ліцензія на виробництво № 4M - 20/2022)

Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 - Рим (RM), Італія

Адреса виробника:
Віа Веккіо дел Пінокіо, 22 -
60100 Анкона (AN), Італія

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2024

№ 55390/24/10

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2381

Кількість ввезеного лікарського засобу 30720

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.10.2024 № 3312/4.

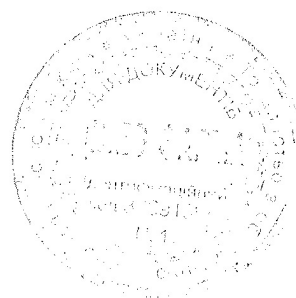
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Віктор Стефківський
19.12.2024



[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]
[Штамп "КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ"]

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ №

12412165

Продукт:

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці
(Діючі речовини: 100 мл спрею містять: 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2381	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Червень 2024	Обсяг випущеної серії:	129 744 упаковки
Термін придатності:	Травень 2028		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5.3-7.0	6.1
Об'єм наповнення* (Dir/76/211/CEE)	Не менше 30 мл	30.21 мл
Однорідність маси (Брит. Фарм. монографія "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	100.3%
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.5%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	≤10 ² КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	≤10 ¹ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та вивчення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджових/пліснявих грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкона, 25 червня 2024 р.

Уповноважена особа
Др. Аннаріта Заццілі
[підпис]

[Штамп: "Азісде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.
Віа Веккіо дел Піноскіо, 22-
60131 АНКОНА"]

Азісде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Ліцензія на виробництво № аМ – 55/2024)

Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія

Адреса виробника:
Віа Веккіо дел Піноскіо, 22 –
60131 Анкона (АН), Італія

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

№ 12413491

Продукт:

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл, 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці
(Діючі речовини: 100 мл розчину містять 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	3016	Внутрішній код:	129464
Дата виробництва:	Червень 2024	Обсяг випущеної серії:	38808 упаковок
Термін придатності:	Травень 2028		

Країна-виробник: Італія

Регстраційне посвідчення України №: UA/3920/01/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора зелена рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5.0-6.5	5.9
Об'єм наповнення (метод зважування)	Не менше 120 мл (під час виробничого процесу)	121.85 мл
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Позитивна
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Позитивна
Хінолінового жовтого (Е 104) (СФ метод)	Позитивна	Позитивна
Патентованого синього V (Е 131) (СФ метод)	Позитивна	Позитивна
Чистота*		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Сер. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	*
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Сер. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	*
Сума домішок (ВЕРХ Сер. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	*
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	98.6%
Метил парагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.4%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Сер. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А** або Сер.Фарм.5.1.6 метод Б (біоломінесценція))	$\leq 10^2$ КУО/мл	< 1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Сер. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А** або Сер.Фарм.5.1.6 метод Б (біоломінесценція))	$\leq 10^1$ КУО/мл	< 1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa (Сер. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А* або Сер.Фарм.5.1.6 метод Б)	відсутня (в 1 мл)	відсутня
Staphylococcus aureus (Сер. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А** або Сер.Фарм.5.1.6 метод Б (біоломінесценція))	відсутня (в 1 мл)	відсутня

* Контролюється під час процесу валідації та випробування стабільності.

** Якщо використовується метод А, тести на патогенів проводять тільки в тому випадку, коли виявляються колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджів + плісняви.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на зазначеній ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.

Анкона, 11 липня 2024 року

Уповноважена особа
Аннаріта Заціллі

[підпис]

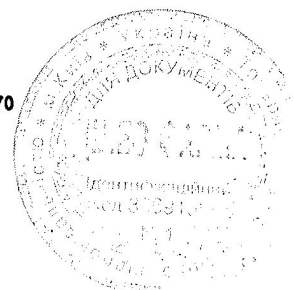
[Штамп: «Азієнде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А.
А.К.Р.А.Ф.»
Via Bеккіо дел Піноккіо, 22 60131
АНКОНА

«Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.»
(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 55/2024)

Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія

Адреса виробника:
Віа Беккіо дел Піноккіо,
22 -
60131 Анкона (АН), Італія

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2024

№ 61503/24/10

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2402

Кількість ввезеного лікарського засобу 30720

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.11.2024 № 3695/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

*Вч. ек. № 2228
20.07.2024*





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.01.2025

№ 67995/25/10П

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2402

Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.12.2024 № 4086/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2025

№ 1351/25/10П

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2402

Кількість ввезеного лікарського засобу 30720

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

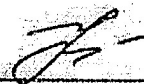
Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.01.2025 № 0089/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]
[Штамп "КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ"]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

12417091

Продукт:

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці
(Діючі речовини: 100 мл спрею містять: 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2402	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Серпень 2024	Обсяг випущеної серії:	127 848 упаковок
Термін придатності:	Листопад 2028		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5.3-7.0	6.3
Об'єм наповнення* (Dir/76/211/CEE)	Не менше 30 мл	30.15 мл
Однорідність маси (Брит. Фарм. монографія "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.3%
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.9%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^2$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^1$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та вивчення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонісуючі одиниці бактерій та дріжджових/плісневих грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкони, 16 вересня 2024 р.

Уповноважена особа
Др. Аннеліта Заццілі
[підпис]

[Штамп: "Азієде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.
Віа Веккіо дел Пінокіо, 22-
60131 АНКОНА"]

Азієде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Ліцензія на виробництво № АМ – 55/2024)

Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія

Адреса виробника:
Віа Веккіо дел Пінокіо, 22 -
60131 Анкона (АН), Італія

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70



[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]
[Штамп "КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ"]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

12417091

Продукт:

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці
(Діючі речовини: 100 мл спрею містять: 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2402	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Серпень 2024	Обсяг випущеної серії:	127 848 упаковок
Термін придатності:	Липень 2028		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5.3-7.0	6.3
Об'єм наповнення* (Dir/76/211/CEE)	Не менше 30 мл	30.15 мл
Однорідність маси (Брит. Фарм. монографія "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.3%
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.9%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^2$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^1$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та вивчення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджових/плісневих грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкони, 16 вересня 2024 р.

Уповноважена особа
Др. Аннарріта Заццілі
[підпис]

[Штамп: "Азієнде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22-
60131 АНКОНА"]

Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Ліцензія на виробництво № аМ – 55/2024)

Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія

Адреса виробника:
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 -
60131 Анкона (АН), Італія

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70



[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]
[Штамп "КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ"
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

12417091

Продукт:

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці
(Діючі речовини: 100 мл спрею містять: 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2402	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Серпень 2024	Обсяг випущеної серії:	127 848 упаковок
Термін придатності:	Липень 2028		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5,3-7,0	6,3
Об'єм наповнення* (Dir76/211/CEE)	Не менше 30 мл	30,15 мл
Однорідність маси (Брит. Фарм. монографія "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99,3%
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99,9%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^2$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^1$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та вивчення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджових/пліснявих грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкони, 16 вересня 2024 р.

Уповноважена особа
Др. Аннарріта Заццілі
[підпис]

[Штамп: "Азієнде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.
Віа Веккіо дел Пінокіккіо, 22-
60131 АНКОНА"]

Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Ліцензія на виробництво № аМ – 55/2024)

Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія

Адреса виробника:
Віа Веккіо дел Пінокіккіо, 22 -
60131 Анкона (АН), Італія

Тел: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 7836/25/10

27.02.2025

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1
флакону у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2418**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30720

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

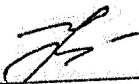
Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.02.2025 № 0530/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



(на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»)

[Штамп "КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ"]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

Продукт:

12419893

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці
(Діючі речовини: 100 мл спрею містять: 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2418	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Жовтень 2024	Обсяг випущеної серії:	130 008 упаковок
Термін придатності:	Вересень 2028		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5.3-7.0	6.3
Обсяг наповнення* (Dir76/211/CEE)	Не менше 30 мл	30.11 мл
Однорідність маси (Брит. Фарм. монографія "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	101.1%
Метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	100.3%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	≤10 ³ КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	≤10 ¹ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та вивчення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонісуючі одиниці бактерій та дріжджових/пліснявих грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкони, 23 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа
Др. Аннарита Закчіллі
(підпис)

[Штамп: "Azisade Kimbce Fiyute
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.
Via Веккіо дел Піноскіо, 22-
60131 АНКОНА"]

Азісаде Кімбце Фіуте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Ліцензія на виробництво № АМ – 55/2024)

Юридична адреса:
Віале Амелія, 78
00181 – Рим (RM), Італія

Адреса виробництва:
Віа Веккіо дел Піноскіо, 22 –
60131 Анкона (АН), Італія

Тел: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70

