

Дільниця з виробництва (випуск серії):
 ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
 Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
 вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"
 Тел/факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74
 Email: okk.vertex@gmail.com



Ф-Д СОН-6-004
 Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Дільниця з виробництва (всі стадії виробництва, контроль якості, крім випуску серії):

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
 вул. Шевченка, 22 Email: okk@zt.com.ua
 Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.
 Свідоцтво про асестації лабораторії ВКЯ
 №199, №200, №201 від 20.12.2013р.

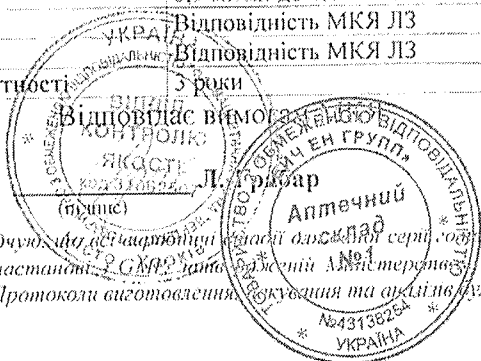
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 56

Назва препарату по МКЯ: **Тантіверт, розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 120 мл у флаконі**
 Діюча речовина: **1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг**
 Номер серії: **30924** Кількість продукції в серії: **1,5 тис. уп.**
 Назва країни призначення: **Україна** Дата виробництва: **09.2024**
 Результати огляду: **відповіас** Дата видання результату: **18.09.24**
 Аналіз виконаний по: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16355/01/01**
 Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Зелений прозорий розчин з характерним смаком м'ятн	Зелений прозорий розчин з характерним смаком м'ятн
2	Ідентифікація	А. На УФ-спектрі випробуваного розчину знятого в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 350 нм повинні бути максимуми поглинання при довжинах хвиль (256±2) нм (метилпарагідроксibenзоат) і (306±2) нм (бензидаміну гідрохлорид) В. Оптична густина при 418 нм повинна знаходитись в межах від 0,79 до 0,96, при 636 нм повинна бути від 0,53 до 0,65	А. На УФ-спектрі випробуваного розчину знятого в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 350 нм максимуми поглинання при довжинах хвиль 257 нм (метилпарагідроксibenзоат) і 307 нм (бензидаміну гідрохлорид) В. Оптична густина при 418 нм становить 0,81; при 636 нм - 0,61
3	Прозорість	Розчин препарату повинен бути прозорим	Прозорий
4	pH	Від 5,0 до 7,0	5,8
5	Об'єм, що витягається	Не менше 120,0 мл	122 мл
6	Супровідні домішки	Домішка С – не більше 1,0 %	Домішка С – менше 1,0 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не виявлено КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не виявлено КУО/мл Staphylococcus aureus – відсутні в 1 мл Pseudomonas aeruginosa – відсутні в 1 мл
8	Кількісне визначення бензидаміну гідрохлорид на момент випуску	Вміст бензидаміну гідрохлориду в розчині препарату повинен бути: від 1,43 мг/мл до 1,58 мг/мл	1,52 мг/мл
9	Кількісне визначення метилпарагідроксibenзоат	Вміст метилпарагідроксibenзоату у розчині препарату повинен бути від 0,9 мг/мл до 1,1 мг/мл	1,09 мг/мл
10	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
11	Пакування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
12	Термін придатності	3 роки	До 09.2027

Заключення:

Начальник ВКЯ



Дата підписання: 18.09.2024 р.

Цим я засвідчую, що всі показники якості для даної серії даної продукції, були здійснені у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій постанові Держлікарського центру України, та вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виготовлення, оцінювання та аналізу не було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа

Л. ГРАБАР

Вх сан № 0008 від 21.09.24