

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

Реєстраційне 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, Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Позитивна
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Євр. 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 (АЕ 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 Б, Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	98.6%
Метил парагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.4%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А** або Євр. Фарм. 5.1.6 метод Б (біоломінесценція))	$\leq 10^2$ КУО/мл	< 1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А** або Євр. Фарм. 5.1.6 метод Б (біоломінесценція))	$\leq 10^1$ КУО/мл	< 1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa (Євр. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А* або Євр. Фарм. 5.1.6 метод Б)	відсутня (в 1 мл)	відсутня
Staphylococcus aureus (Євр. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А** або Євр. 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 Зачіппі

[підпис]

[Штамп: «Азіснде Кіміке Плуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А.
А.К.Р.А.Ф.»
Via Веккіо дел Піноккіо, 22 60131
АНКОНА

«Азіснде Кіміке Плуніте 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 Веккіо дел Піноккіо,
22 -
60131 Анкона (АН), Італія

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

Box all n 1457 big 26 09 20 24