

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



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015 р.

Ф.Л.СОН-6-004

Дільниця з виробництва (тести стадії виробництва,  
 контроль якості, крім випуску серії):  
 ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"  
 Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль,  
 вул. Шевченка, 100  
 Тел/факс (38 044) 391-19-18,  
 Email: pharmexa@com.ua

Ліцензія АВ №598046 від 04.12.2012 р.  
 Сертифікат відповідності GMP № 042/2022-GMP до  
 21.01.2025 р.  
 Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №62 від  
 29.09.2010 р.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №48**

Назва препарату по МКЯ: **Тантіверт, таблетки зі смаком м'яти, по 3 мг, по 10 таблеток у  
 блістері, № 20 (10×2) в паціі**

Діюча речовина: **1 таблетка містить бензидаміну гідрохлориду 3,00 мг**  
 Номер серії: **0060824** Кількість продукції в серії: **2,265 тис. уп.**  
 Назва країни призначення: **Україна** Дата виробництва: **08.2024**  
 Результати огляду: **відповідає** Дата видання результату: **21.08.2024**  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/16483/01/01

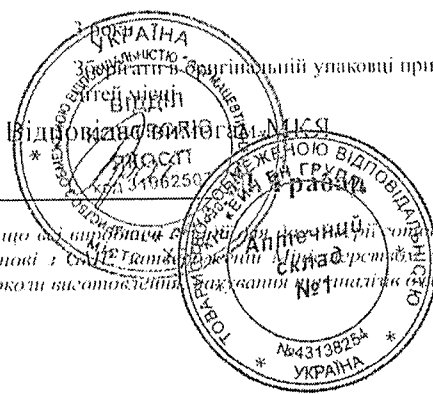
№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору, з ароматом та смаком м'яти	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, з ароматом та смаком м'яти
2	Ідентифікація	Час утримання піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення" повинні співпадати	Відповідає
3	Однорідність маси	Середня маса таблетки препарату повинна бути від 665,0 мг до 735,0 мг. Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більше ніж на 10%	698,2 мг + 1,1 % - 1,2 %
4	Супровідні домішки	Домішка С – не більше 1,0%	Не виявлено
5	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 та 30 дозованих одиниць: прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: прийнятне число у діапазоні (1±L2×0,01)×M, де L2=25,0	1,8
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО г Staphylococcus aureus – відсутні в 1 г Pseudomonas aeruginosa – відсутні в 1 г
7	Кількісне визначення	Вміст бензидаміну гідрохлориду (C <sub>12</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O·HCl) повинно бути від 2,85 мг до 3,15 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	2,91 мг
8	Пакування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
10	Термін придатності		До 08.2027
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	

Заключення:

Начальник ВКЯ

Дата підписання: 21.08.2024 р.

Цим я засвідчую, що всі виробничі етапи виготовлення даної продукції, були здійснені у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій постанові з питань державного контролю якості лікарських засобів в Україні, та вимогами реєстраційного документа країни призначення. Протоколи висотестів, зазначені в таблиці, були переглянуті та встановлено відповідність GMP.



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа

Л. ГРАБАР

Врач № 0810