

[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ  
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12407808

Продукт: ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), льодяники з м'ятним смаком по 3 мг по 10 льодяників у  
стіку; по 2 стіки у картонній пачці  
(Діючі речовини: 1 льодяник містить: 3 мг бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	4782	Внутрішній код:	129074
Дата виробництва:	Січень 2024 р.	Обсяг випущеної серії:	26 736 упаковок
Термін придатності:	Січень 2028 р.		

Країна-виробник: Італія

Ресстраційне посвідчення України №: UA/3920/03/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально)	Зелені напівпрозорі льодяники квадратної форми з поглибленням посередині, з характерним м'ятно-лимонним смаком	Відповідає
Вміст води * (по Карлу Фішеру) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 3%	2,0 %
Ідентифікація Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ-ДМД)  (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ-ДМД)	Час утримування аналізованої речовини на хроматограмі стандартного розчину приблизно такий ж, як і час утримування піку аналізованої речовини на хроматограмі випробуваного розчину і  УФ спектр піку аналізованої речовини на хроматограмі стандартного розчину накладається на пік аналізованої речовини на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає  Відповідає
Ідентифікація барвників: Хіноліну Е (104) (Євр. Фарм. 2.2.27 ТШХ, спектрофотометричний метод)	Положення та інтенсивність плями аналізованої речовини на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати положенню та інтенсивності плями аналізованої речовини на хроматограмі стандартного розчину Відповідає стандарту	Відповідає
Індигодин Е (132) (Євр. Фарм. 2.2.27 ТШХ, спектрофотометричний метод)	Положення та інтенсивність плями аналізованої речовини на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати положенню та інтенсивності плями аналізованої речовини на хроматограмі стандартного розчину Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95.0% – 105.0%	99,2 %
Чистота * (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ) - АФ 956 (1-бензол-1Н-індазол-3-ол) - Будь-яка інша невідома домішка - Загальна кількість домішок у відношенні до бензидаміну гідрохлориду	не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	(*) (*) (*)
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (Євр. Фарм. 2.9.40)	Відповідно до Євр. Фарм.	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤10 <sup>2</sup> КУО/г	< 1 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	≤10 <sup>1</sup> КУО/г	< 1 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутня (в 1 г)	відсутня
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутня (в 1 г)	відсутня

\* Тест проводять для кожної десятої серії, але не менше ніж 1 раз на рік.

## 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 вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Серія схвалена та допущена до реалізації.  
Анкона, 03 травня 2024 р.

Уповноважена особа  
Марта Пассетті  
[підпис]

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

(Aziende Chimiche Riunite  
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22-  
60100 ANCONA)

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]  
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 20/2022

*Юридична адреса:*  
Віале Амелія, 70  
00181 – Рим (RM), Італія  
[Viale Amelia, 70  
00181 – Rome (RM), Italy]

*Адреса підприємства:*  
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 -  
60100 Анкона (АН), Італія  
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-  
60100 Ancona (AN), Italy]

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

