

[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]

Штамп: «КОПІЯ відповідає оригіналу
видана ВІДДЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12413140

Продукт: **ТАНТУМ РОЗА® (TANTUM ROSA®)**, розчин вагінальний 0,1%, по 140 мл у флаконі, оснащеному каплюєю з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній упаковці

(Діючі речовини: 100 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлориду 100 мг)

Серія №:	1080	Внутрішній код:	129466
Дата виробництва:	Червень 2024	Об'єм випущеної серії:	7020 упаковок
Термін придатності:	Травень 2028		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України № UA / 4012/02/01

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис - Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Безбарвна прозора рідина з характерним запахом троянди	Відповідає
pH (потенціометричне визначення)	4.0-6.0	4.9
Однорідність дозованих одиниць (зміна маси) (Євр. Фарм. 2.9.40)	Відповідно до вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація:		
- бензидаміну гідрохлориду (ТІЦХ/ВЕРХ)	Позитивна	Позитивна
- бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення		
- бензидаміну гідрохлориду (УФ/ВЕРХ)	95% – 105%	99.2 %
- бензалконію хлориду (ВЕРХ)	90% - 110%	102.6 %
Чистота* (ВЕРХ)		
- (1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956))	≤ 0,2%	*
- неідентифікована домішка	≤ 0,2%	*
- всього	≤ 1,0%	*
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4):		
- загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 ² КУО/мл	<1 КУО/мл
- загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів	≤ 10 ¹ КУО/мл	<1 КУО/мл
- Pseudomonas aeruginosa**	Відсутня в 1 мл	Відсутня
- Staphylococcus aureus**	Відсутня в 1 мл	Відсутня
- Candida albicans**	Відсутня в 1 мл	Відсутня

* Тест проводять для кожної 10-ї серії (щонайменше 1 раз на рік);

** Дослідження патогенних мікроорганізмів виконуються тільки у випадках, коли при визначенні кількості бактерій та грибів були виявлені колонієутворюючі одиниці; інакше патогенні мікроорганізми вважаються відсутніми, ґрунтуючись на результатах при визначенні кількості бактерій та грибів;

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній ділянці (-ях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом

Вх. ам. № 1544
02.10.24 [підпис]

Італійське Фармацевтичне Агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.
Анкона, 10 липня 2024 р.

Уповноважена особа
Аннаріта Закчіллі
[підпис]

[Штамп: «Азіенде Кіміко Ріуніте
Анжеліні ФРАНЧЕСКО - С.п.А. А.К.Р.А.Ф. »
Віа Веккіо справ Піноккіо, 22
60131 АНКОНА]

Азіенде Кіміко 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 підприємства:
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22
60131 Анкона (АН), Італія

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