

[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]
[Штамп "КОпія відповідає оригіналу
ВИДАНА ВІД ДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ"]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

12411997

Продукт:

ТАНТУМ ВЕРДЕФ (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці
(Ціючі речовини: 100 мл спрею містять: 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2380	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Червень 2024	Обсяг випущеної серії:	130 008 упаковок
Термін придатності:	Травень 2028		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5.3-7.0	6.2
Об'єм наповнення* (Dir/76/211/CEE)	Не менше 30 мл	30.11 мл
Однорідність маси (Брит. Фарм. монографія "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1H-індазол-3-ол (AF 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 В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99.6%
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	100.5%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^2$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^1$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та вивчення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджових/пліснявих грибів.

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 з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анокона, 24 червня 2024 р.

Уповноважена особа
Др. Аннарита Заццілі

[підпис]

[Штамп: "Азієде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22-
60131 АНКОНА"]

Азієде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Ліцензія на виробництво № АМ – 55/2024)

Юридична адреса:
Віле Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія

Адреса виробника:
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22-
60131 Анокона (АН), Італія

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

Всесвіт 1484

24 червня

