

Дільниця з виробництва (випуск серії):  
 ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»  
 Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,  
 вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"  
 Тел/факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74  
 Email: okk.vertex@gmail.com  
 Дільниця з виробництва (всі стадії виробництва,  
 контроль якості, крім випуску серії):  
 ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»  
 Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,  
 вул. Шевченка, 22 Email: okk@zt.com.ua  
 Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.  
 Свідоцтво про атестації лабораторій ВКЯ №199, №200,  
 №201 від 20.12.2013р.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Назва препарату по МКЯ: **Тантіверт, спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі, по 1 флакону зі спрей-дозатором у коробці**

Діюча речовина: **1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг**

Номер серії: **20624** Кількість продукції в серії: **2,034 тис. уп.**

Назва країни призначення: **Україна** Дата виробництва: **06.2024**

Результати огляду: **відповідає** Дата видачі результату: **03.07.24**

Аналіз виконаний по: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16355/02/01**

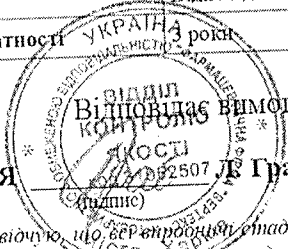
Умови зберігання: **в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин, з характерним смаком м'яти	Прозорий безбарвний розчин з характерним смаком м'яти
2	Ідентифікація	На ультрафіолетовому спектрі випробовуваного розчину, виміряного в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 350 нм повинні бути максимуми поглинання при довжинах хвиль $(256 \pm 2)$ нм (метилпарагідроксибензоат) і $(306 \pm 2)$ нм (бензидаміну гідрохлориду)	На УФ-спектрі випробовуваного розчину знятого в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 350 нм виявляються максимуми поглинання при довжинах хвиль 257 нм (метилпарагідроксибензоат) і 308 нм (бензидаміну гідрохлориду)
3	Прозорість	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним	Розчин препарату безбарвний
5	pH	Від 5,0 до 7,0	5,9
6	Супровідні домішки	Домішка С – не більше 1,0%	Домішка С – менше 1,0 %
7	Об'єм, який вивільняється	Не менше 30,0 мл	31,8 мл
8	Однорідність дозованих одиниць	Вимоги однорідності дозованих одиниць витримуються, якщо кінцеве прийнятне число AV, визначене для 30 доз, менше або дорівнює L1, у відсотках, і в жодній з доз вміст діючої речовини не менше $(1-L2 \times 0,01) \times M$ та не більше $(1+L2 \times 0,01) \times M$ , де L1 дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0	6 %
9	Однорідність маси	Середня індивідуальна маса дози: Не менше 0,13 г і не більше 0,21 г. Індивідуальна маса дози не більше 2 флаконів із 10 може мати відхилення від середнього значення більше ніж на 25%, при цьому ні одна маса не може мати відхилення від середнього значення більше ніж на 35%	0,1678 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не виявлено КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не виявлено КУО/мл <i>Staphylococcus aureus</i> відсутні в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутні в 1 мл
11	Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлорид на момент випуску у процесі зберігання	Вміст бензидаміну гідрохлориду в розчині препарату повинен бути від 1,43 мг/мл до 1,57 мг/мл від 1,35 мг/мл до 1,65 мг/мл	1,46 мг/мл -

	Метилпарагідроксibenзоат	Вміст метилпарагідроксibenзоату в розчині препарату повинен бути від 0,9 мг/мл до 1,1 мг/мл	1,05 мг/мл
12	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
13	Пакування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
14	Термін придатності	3 роки	До 06.2027

Заключення:

Начальник ВКЯ



Відповідає вимогам МКЯ

Л. Грабар

Дата підписання: 03.07.2024 р.

Цим я засвідчую, що всі виробничі етапи для даної серії готової продукції, були здійснені у повній відповідності з вимогами, вказаними у опційній частині реєстраційного дозволу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виготовлення, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа

03.07.2024 р. Л. ГРАБАР

