

Дільниця з виробництва (випуск серії):
ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
 Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
 вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "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-Д СОН-6-004

Дільниця з виробництва (всі 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: pharmex@com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 57

Назва препарату по МКЯ: **Тантіверт, таблетки зі смаком апельсину, по 3 мг, по 10 таблеток у
 блистері, № 20 (10×2) в пачці**

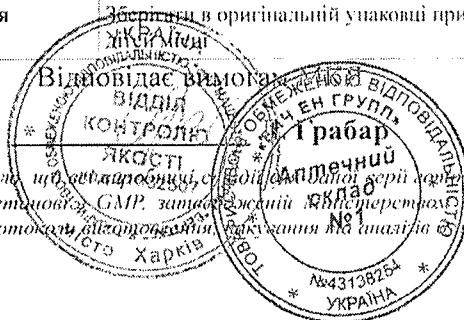
Діюча речовина: **1 таблетка містить бензидаміну гідрохлориду 3,00 мг**
 Номер серії: **0070924** Кількість продукції в серії: **2,261 тис. уп.**
 Назва країни призначення: **Україна** Дата виробництва: **09.2024**
 Результати огляду: **відповідає** Дата видання результату: **18.09.2024**

Аналіз виконаний по: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/16482/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору, з ароматом та смаком апельсину	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, з ароматом та смаком апельсину
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%	698,5 мг + 0,6 % - 0,8 %
4	Супровідні домішки	Домішка С – не більше 1,0%	Менше 1,0 %
5	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 та 30 дозованих одиниць: приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число у діапазоні (1±L2×0,01)×M, де L2=25,0	1,2
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 г	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Staphylococcus aureus – відсутній в 1 г
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Pseudomonas aeruginosa – відсутній в 1 г
7	Кількісне визначення	Вміст бензидаміну гідрохлориду (C ₁₇ H ₂₃ N ₃ O·HCl) повинно бути від 2,85 мг до 3,15 мг; у перерахунку на середню масу таблетки	3,10 мг
8	Пакування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримус вимоги МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримус вимоги МКЯ ЛЗ
10	Термін придатності	3 роки	До 09.2027
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаківці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для	

Заключення:

Начальник ВКЯ



Дата підписання: 18.09.2024 р.

Цим я засвідчую, що всі випуски серії даної продукції, були здійснені у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій постанові ВКЯ про затвердження стандартів якості лікарських засобів України, та вимогами реєстраційного опису країни призначення. Протоколи випуску та результати контролю якості зазначені на шпалі №1 до реєстраційного посвідчення № UA/16482/01/01

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа

18.09.2024 р.
 П. ГРАБАР

Рухан 0909
 21.09.2024