

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 12215443**
**ПРОДУКТ: ТАНТУМ®ВЕРДЕ спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза, 30 мл, № 1**  
**(Бензидамина гидрохлорид 0,255 мг)**

Серия №:	2132	Внутренний код:	129266
Дата производства:	Август 2022	Кол-во выпущенной серии:	129840 шт
Срок годности:	Август 2026		

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>ОПИСАНИЕ</b>	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты	Соответствует
<b>ПОДЛИННОСТЬ<sup>1,4</sup></b>		
<b>БЕНЗИДАМИНА ГИДРОХЛОРИД</b> ВЭЖХ		
Метод А	Время удерживания пика бензидамина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензидамина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Метод В	УФ-спектр пика бензидамина на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика бензидамина на хроматограмме стандартного раствора.	
<b>МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ</b> ВЭЖХ		
Метод А	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Метод В	УФ-спектр пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	
<b>МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ</b>	30 ± 3,5 г	29,3 г
<b>МАССА ОДНОЙ ДОЗЫ</b>	0,17 ± 0,02 г	0,18 г
<b>КОЛИЧЕСТВО ДОЗ<sup>2</sup></b>	176 доз ± 10 %	159
<b>рН</b> ГФ РФ или Евр. Фарм. <sup>3</sup> , потенциометрический	≥ 5,0 ≤ 7,0	63
<b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ</b>		
1-БЕНЗИЛ-1Н-ИНДАЗОЛ-3-ОЛ (AF 956)	≤ 0,2 %	< 0,1%
ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	≤ 0,2 %	< 0,1%
СУММА ПРИМЕСЕЙ	≤ 1,0 %	0,0
<b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Category 2):</b> ГФ РФ или Евр. Фарм. <sup>3</sup>		
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ ОРГАНИЗМОВ	≤ 100 КОЕ/мл	< 1 КОЕ/мл
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ	≤ 10 КОЕ/мл	< 1 КОЕ/мл
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Отсутствует/мл	Отсутствуют
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Отсутствует/мл	Отсутствуют
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ<sup>4</sup>:</b>		
<b>БЕНЗИДАМИНА ГИДРОХЛОРИД</b> ВЭЖХ (Метод А или В)	≥ 95,0 ≤ 105,0 %	99
<b>МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ</b> ВЭЖХ (Метод А или В)	≥ 90,0 ≤ 110,0 %	99



<b>СОДЕРЖАНИЕ БЕНЗИДАМИНА ГИДРОХЛОРИДА В ОДНОЙ ДОЗЕ</b> (объем 1 дозы - 0,17 мл)	0,214 – 0,299 мг/доза	0,275 мг/доза
---	-----------------------	---------------

<sup>1</sup> Показатель контролируется производителем регулярно при выпуске продукта. При изучении стабильности показатель не контролируется, так как не характеризует стабильность.  
<sup>2</sup> Испытание выполняют с помощью теоретического расчета.  
<sup>3</sup> Ссылки на ГФ РФ приведены в соответствии с требованиями, принятыми в РФ. На предприятии контроль качества осуществляется в соответствии с требованиями Евр.Фарм.  
<sup>4</sup> При выпуске продукта показатель может контролироваться производителем на не расфасованной продукции.  
 ГФ РФ – Государственная фармакопея Российской Федерации действующего издания.  
 Евр.Фарм. – Европейская фармакопея действующего издания.

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</b>	Не требует специальных условий хранения	Не требует специальных условий хранения
<b>СРОК ГОДНОСТИ</b>	4 года	4 года
<b>УПАКОВКА</b>	По 30 мл (176 доз) раствора во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета, снабженном помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.	По 30 мл (176 доз) раствора во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета, снабженном помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку
<b>МАРКИРОВКА</b>	<p>На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой*, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, объем препарата во флаконе, количество доз во флаконе, состав с указанием названия действующего вещества и его содержания на 1 дозу и перечня вспомогательных веществ, «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: см. инструкцию по медицинскому применению.», условия хранения, предупредительную надпись «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!», наименование производителя и страну.</p> <p>Дополнительно присутствуют логотип производителя (графическое изображение), надписи «Серия/Batch №:» с указанием номера серии и «Годен до/Exp.date:» с указанием срока годности, наименование производителя и страна на английском языке.</p> <p>Также могут присутствовать производственные/технологические цифровые и/или графические коды.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой*, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, объем препарата во флаконе, количество доз во флаконе, концентрацию (0,15%), «БЕЗ САХАРА», «СПРЕЙ», «СНИМАЕТ БОЛЬ И ВОСПАЛЕНИЕ», «БОРЕТСЯ С ИНФЕКЦИЕЙ», «ОТ БОЛИ В ГОРЛЕ», состав с указанием названия действующего вещества и его содержания на 1 дозу и перечня вспомогательных веществ, условия отпуска, наименование, страну и адрес производителя, «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: см. инструкцию по медицинскому применению.», предупредительную надпись «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!», условия хранения, номер регистрационного удостоверения;</p>	<p>На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой* - Тантум®Верде, международное непатентованное наименование - бензидамин, лекарственная форма - спрей для местного применения дозированный, дозировка - 0,255 мг/доза, объем препарата во флаконе - 30 мл, количество доз во флаконе - 176 доз, состав с указанием названия действующего вещества и его содержания на 1 дозу - бензидамина гидрохлорид 0,255 мг и перечень вспомогательных веществ, «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения - «Не требует специальных условий хранения», предупредительную надпись «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!», наименование производителя и страну - Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия.</p> <p>Дополнительно присутствуют логотип производителя (графическое изображение), надписи «Серия/Batch №:» с указанием номера серии 2132 и «Годен до/Exp.date:» с указанием срока годности 08/2026, наименование производителя и страна на английском языке - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Italy.</p> <p>Производственные/технологические цифровые и графические коды присутствуют.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой* - Тантум®Верде, международное непатентованное наименование - бензидамин, лекарственная форма - спрей для местного применения дозированный, дозировка - 0,255 мг/доза, объем препарата во флаконе - 30 мл, количество доз во флаконе - 176 доз, концентрация (0,15%), «БЕЗ САХАРА», «СПРЕЙ», «СНИМАЕТ БОЛЬ И ВОСПАЛЕНИЕ», «БОРЕТСЯ С ИНФЕКЦИЕЙ», «ОТ БОЛИ В ГОРЛЕ», состав с указанием названия действующего</p>





	<p><b>На английском языке указывают:</b>          Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, наименование, страну и адрес производителя, логотип производителя (графическое изображение и надпись на английском «ANGELINI»), «SUGAR-FREE», «SPRAY», «PAIN RELIEF &amp; ANTI-INFLAMMATORY ACTION», «AGAINST INFECTION», «SORE THROAT».          Дополнительно присутствуют штриховой код, графическое изображение людей, номер серии, срок годности.          Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата (двухмерный штриховой код – Data matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер торговой единицы) методом прямой печати на упаковку или печати на материальный носитель (этикетку).          Также могут присутствовать производственные/технологические цифровые и/или графические коды.</p>	<p>вещества и его содержания на 1 дозу – бензидамина гидрохлорид 0,255 мг и перечень вспомогательных веществ, условия отпуска – “Отпускается без рецепта”, наименование, страна и адрес производителя – <b>Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия, Виа Веккья Дель Пиноккьо 22, 60100, Анкона, Италия, «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: см. инструкцию по медицинскому применению.», предупредительную надпись «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!», условия хранения – “Не требует специальных условий хранения”, Номер регистрационного удостоверения – П N014279/01;</b></p> <p><b>На английском языке указывают:</b>          Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой * – <b>Tantum®Verde</b>, страну и адрес производителя - <b>Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60100, Ancona, Italy</b>, логотип производителя (графическое изображение и надпись на английском “ANGELINI”), “SUGAR-FREE”, “SPRAY”, “PAIN RELIEF &amp; ANTI-INFLAMMATORY ACTION”, “AGAINST INFECTION”, “SORE THROAT”.          Дополнительно присутствуют штриховой код, графическое изображение людей, номер серии <b>2132</b>, срок годности <b>08/2026</b>          Для контроля перемещения лекарственного средства дополнительно применяются идентификационные средства (двухмерный штриховой код – Data matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер торговой единицы) методом прямой печати на упаковке.          Производственные/технологические цифровые и графические коды присутствуют.</p>
--	---	---

**Сертификационное заключение:**

Настоящим мы подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP местного Регулирующего органа, Технического досье и Нормативной документации П N014279/01-271108, изменения № 1-5 и спецификациями в Регистрационном удостоверении в стране-импортере. Серийное производство, упаковка и исследования проверены и признаны соответствующими GMP.

Производитель субстанции: Анжелини Фарма С.п.А., Via Guardapasso, 1-04011, Aprilia, Italy

Производитель (все стадии производства): Азиенде

Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.,

Италия

Страна Импортер: Российская Федерация

Серия проверена и выпущена

Анкона, 19 сентября 2022

Уполномоченный по качеству

Аннарита Заккилли

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. – S.p.A.

Разрешение на производство N. aM-20/2022 – GMP Certificate N. IT/27/H/2021

**Legal address:**

Viale Amelia, 70  
00181 - Rome (RM), Italy

**Manufacturing site:**

Via Vecchia del Pinocchio, 22 -  
60100 Ancona (AN), Italy

Tel.: +39/071/807070

Fax: +39/071/807070

