

**ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"**  
 Україна, 61083, Харківська обл., м. Харків,  
 вул. Астрономічна, будинок №33, а/с "В-1", "Н-2"  
 Тел/факс: (38 057) 706-97-08, 715-10-74  
 Email: okk.verteks@gmail.com



Ліцензія АЕ №617431 від 14.04.2013р.

Ліцензія на виробництво першостадійного виробництва,  
 лікарств, висот, зростаючих серій:

**ТОВ "Фармацевтична компанія "Історія"**  
 Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,  
 вул. Шевченка, 22 Email: okk@istoria.ua  
 Тел/факс: (38 057) 737-0-777, 727-33-19, 727-57-15

Ліцензія №АН №598066 від 17.10.2013р.  
 Свідчення про акредитацію лабораторій ВКЛ №199, №200,  
 №201 від 30.12.2013р.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 45**

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

Видової речовини: **1 мл розчину містить бенцидаміну гідрохлориду 1,5 мг**

Номер серії: **51122** Кількість продукції в серії: **2,02 тис. уп.**

Країна країни виробництва: **Україна** Дата виробництва: **11.2022**

Результати аналізу: **відповідає** Дата виконання результату: **07.12.22**

Аналіз виконаний по: **МКХ ЗЗ до реєстраційного посвідчення №ІА/16355/02/01**

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

№	Найменування показника	Вимоги МКХ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин, з характерним смаком м'яти	Прозорий безбарвний розчин, з характерним смаком м'яти
2	Ідентифікація	На УФ-спектрі виробничого розчину цього в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 350 нм повинні бути максимуми поглинання при довжинах хвиль (256±2) нм (метилпарагідроксибензол) і (306±2) нм (бенцидаміну гідрохлорид).	На УФ-спектрі виробничого розчину цього в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 350 нм виявляється максимум поглинання при довжинах хвиль 258 нм (метилпарагідроксибензол) і 308 нм (бенцидаміну гідрохлорид)
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 діючі речовини	Діючі речовини С – не більше 1,0%	Діючі речовини 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 прийнятне число <i>n</i> визначене для 10 доз менше або дорівнює 11, у відсотках. Вимоги однорідності дозованих одиниць витримуються, якщо визначене прийнятне число <i>n</i> визначене для 30 доз, менше або дорівнює 11, у відсотках, і ні в одній із доз немає значної різниці на менше (1- $L_2 \times 0,01$ ) * M, та не більше (1+ $L_2 \times 0,01$ ) * M, де L1 дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0.	51,2%
9	Стабільність маси	Середня індивідуальна маса зупи: Не менше 0,13 г і не більше 0,21 г. Індивідуальна маса зупи не більше 2 флаконів із 10 може мати відхилення від середнього значення більше ніж на 15%, якщо одна зупа не може мати відхилення від середнього значення більше ніж на 35%.	0,172 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних спорозоїтів (ТБМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>4</sup> БЗ/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Загальне число бактеріальних спорозоїтів (ТБМС) – не виявлено КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не виявлено КУО/мл <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – відсутні в 1 мл



1) Кількісне визначення	Вміст бензидину у препарату повинен бути:	1,53 мг/мл
Бензидину гідрохлориду на мільєлім ліквіду	від 1,43 мг/мл до 1,58 мг/мл	
у процесі виробства	від 1,35 мг/мл до 1,65 мг/мл	
Метилпарагідроксибензолу	Вміст метилпарагідроксибензолу в процесі виробства повинен бути від 0,9 мг/мл до 1,1 мг/мл	1,1 мг/мл
2) Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримувати умови МКЯ ЛЗ
3) Назування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримувати умови МКЯ ЛЗ
4) Термін придатності	2 роки	до 11.2024

Заключення:



Відповідно до вимогам МКЯ

Начальник ВКЯ

А. Грабар

Дата підписання: 07.12.2022 р.

*Ця робота виконана на основі матеріалів, наданих державною ветеринарною службою, та не є підставою для проведення незалежних досліджень. Протягом терміну придатності на цей документ будуть здійснюватися перевірки відповідності умовам реєстрації та умовам реєстрації в Україні, та відповідно до вимог реєстраційної документації призначення. Протягом терміну придатності на цей документ будуть здійснюватися перевірки відповідності умовам реєстрації та умовам реєстрації в Україні, та відповідно до вимог реєстраційної документації призначення.*

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа

П. ГРАБАР

07.12.2022 р.



07.12.2022 р.