

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12413491  
Продукт: ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл, 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці  
(Діючі речовини: 100 мл розчину містять 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

|                     |              |                        |                |
|---------------------|--------------|------------------------|----------------|
| Серія №:            | 3016         | Внутрішній код:        | 129464         |
| Дата виробництва:   | Червень 2024 | Обсяг випущеної серії: | 38808 упаковок |
| Термін придатності: | Травень 2028 |                        |                |

Країна-виробник: Італія

Регстраційне посвідчення України №: UA/3920/01/01

| Назва параметра                                                                                                                                                   | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                     | Результати |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------|
| Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)                                                                                                                      | Прозора зелена рідина з типовим м'ятним смаком   | Відповідає |
| pH (потенціометрично)                                                                                                                                             | 5.0-6.5                                          | 5.9        |
| Об'єм наповнення (метод заважування)                                                                                                                              | Не менше 120 мл (під час виробничого процесу)    | 121.85 мл  |
| Ідентифікація                                                                                                                                                     |                                                  |            |
| Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                       | Позитивна                                        | Позитивна  |
| Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                      | Позитивна                                        | Позитивна  |
| Хінолінового жовтого (Е 104) (СФ метод)                                                                                                                           | Позитивна                                        | Позитивна  |
| Патентованого синього V (Е 131) (СФ метод)                                                                                                                        | Позитивна                                        | Позитивна  |
| Чистота*                                                                                                                                                          |                                                  |            |
| Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (АЕ 956) (ВЕРХ Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                 | не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду | *          |
| Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                                       | не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду | *          |
| Сума домішок (ВЕРХ Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                                                             | не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду | *          |
| Кількісне визначення                                                                                                                                              |                                                  |            |
| Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                       | 95% – 105%                                       | 98.6%      |
| Метил парагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                     | 95% – 105%                                       | 99.4%      |
| Мікробіологічна чистота:                                                                                                                                          |                                                  |            |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Сер. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А** або Сер.Фарм.5.1.6 метод Б (біологічне сценування))    | ≤10 <sup>2</sup> КУО/мл                          | < 1 КУО/мл |
| Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Сер. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А** або Сер.Фарм.5.1.6 метод Б (біологічне сценування)) | ≤10 <sup>1</sup> КУО/мл                          | < 1 КУО/мл |
| Pseudomonas aeruginosa (Сер. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А* або Сер.Фарм.5.1.6 метод Б)                                                         | відсутня (в 1 мл)                                | відсутня   |
| Staphylococcus aureus (Сер. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А** або Сер.Фарм.5.1.6 метод Б(біологічне сценування))                                  | відсутня (в 1 мл)                                | відсутня   |

\* Контролюється під час процесу валідації та випробування стабільності.

\*\* Якщо використовується метод А, тести на патогенів проводять тільки в тому випадку, коли виявляються колонісуючі одиниці бактерій та дріжджів + плісняви.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.

Анкона, 11 липня 2024 року

Уповноважена особа  
Аннаріта Зачіплі

[підпис]

[Штамп: «Азієнде Кіміке Ріуніте  
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А.  
А.К.Р.А.Ф.»  
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 60131  
АНКОНА

«Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.»  
(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 55/2024)

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

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

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

Box all n 1457 big 26 09 20 24

[Штамп "КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ  
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ"] [підпис]

[на бланку компанії  
«АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №  
Продукт:

№ 12420435

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), розчин для ротової  
порожнини 1,5 мг/мл, 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1  
флакону у картонній коробці  
(Діючі речовини: 100 мл розчину містять 0,15 г бензидаміну  
гідрохлориду)

|                     |               |                           |                |
|---------------------|---------------|---------------------------|----------------|
| Серія №:            | 3033          | Внутрішній код:           | 129464         |
| Дата виробництва:   | Жовтень 2024  | Обсяг випущеної<br>серії: | 39636 упаковок |
| Термін придатності: | Вересень 2028 |                           |                |

Країна-виробник: Італія

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

| Назва параметра                                                                                                                                                              | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                        | Результати |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|
| Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)                                                                                                                                 | Прозора зелена рідина з типовим м'ятним<br>смаком   | Відповідає |
| pH (потенціометрично)                                                                                                                                                        | 5.0-6.5                                             | 5.8        |
| Об'єм наповнення (метод зважування)                                                                                                                                          | Не менше 120 мл (під час виробничого<br>процесу)    | 121.40 мл  |
| Ідентифікація                                                                                                                                                                |                                                     |            |
| Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або<br>ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                               | Позитивна                                           | Позитивна  |
| Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А<br>або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                              | Позитивна                                           | Позитивна  |
| Хінолінового жовтого (Е 104) (СФ метод)                                                                                                                                      | Позитивна                                           | Позитивна  |
| Патентованого синього V (Е 131) (СФ метод)                                                                                                                                   | Позитивна                                           | Позитивна  |
| Чистота*                                                                                                                                                                     |                                                     |            |
| Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-<br>ол (АІ 956) (ВЕРХ Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                        | не більше 0,2% відносно бензидаміну<br>гідрохлориду | *          |
| Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ<br>Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                                               | не більше 0,2% відносно бензидаміну<br>гідрохлориду | *          |
| Сума домішок (ВЕРХ Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                                                                        | не більше 1,0% відносно бензидаміну<br>гідрохлориду | *          |
| Кількісне визначення                                                                                                                                                         |                                                     |            |
| Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або<br>ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                               | 95,0% – 105,0%                                      | 99,6%      |
| Метил парагідроксибензоату (ВЕРХ метод А<br>або ВЕРХ метод Б, Сер. Фарм. 2.2.29)                                                                                             | 95,0% – 105,0%                                      | 99,4%      |
| Мікробіологічна чистота:                                                                                                                                                     |                                                     |            |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів<br>(ТАМС) (Сер. Фарм. (препарати для ротової<br>порожнини) метод А** або Сер. Фарм. 5.1.6<br>метод Б (біологічне скенування))    | $\leq 10^2$ КУО/мл                                  | < 1 КУО/мл |
| Загальна кількість дріжджових/пліснявих<br>грибів (ТУМС) (Сер. Фарм. (препарати для<br>ротової порожнини) метод А** або<br>Сер. Фарм. 5.1.6 метод Б (біологічне скенування)) | $\leq 10^1$ КУО/мл                                  | < 1 КУО/мл |
| Рейдотопаз асцидіоза (Сер. Фарм.<br>(препарати для ротової порожнини) метод А*<br>або Сер. Фарм. 5.1.6 метод Б)                                                              | відсутня (в 1 мл)                                   | відсутня   |
| Staphylococcus aureus (Сер. Фарм. (препарати<br>для ротової порожнини) метод А** або<br>Сер. Фарм. 5.1.6 метод Б (біологічне скенування))                                    | відсутня (в 1 мл)                                   | відсутня   |

\* Контролюється під час процесу валідації та випробування стабільності.

\*\* Якщо використовується метод А, тести на патогенів проводять тільки в тому випадку, коли виявляються  
колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджів + плісняв.

#### Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено  
(включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на зазначеній ділянці(ях) у повній  
відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція  
(AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва,  
пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.

Анкони, 31 жовтня 2024 року

Уповноважена особа  
Аннаріта Зачіліні

[підпис]

[Штамп: «Азіснде Кіміке Ріуніте  
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А.  
А.К.Р.А.Ф.»  
Via Bakkio del Pionocchio, 22 60131  
АНКОНА

«Азіснде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.»  
(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 55/2024)

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

Адреса виробника:  
Віа Веккіо дел Піноччіо,  
22 -  
60131 Анкона (АН), Італія

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



Bx an N 1586  
12.02.25 HUU



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2024

№ 63535/24/10

**ТАНТУМ ВЕРДЕ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком;  
по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3033

Кількість ввезеного лікарського засобу 3672

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",  
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.12.2024 № 3814/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

