42

Ф50-РП-КК-20-018

**Здоров'я**
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

*«Здоров'я - якість Твого життя!»*

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10

## *Цинаризин "ОЗ", таблетки по 25 мг по 50 таблеток у блістері*

Діюча речовина ***1 таблетка містить: цинаризину - 25,0 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/5292/01/01 від 13.04.21***
Загальна кількість в серії ***6190 уп***
Держава призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №596 від 16.09.11 РП №UA/5292/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9***

№ серії ***11222***
Дата виробництва ***12.2022***
Дата видання результату ***12.01.23***
Придатний до ***12.2026***

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис | Таблетки білого або майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ, ст."Таблетки" | Таблетки майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ, ст."Таблетки" |
| 2 | Ідентифікація | А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210нм до 270нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (228±2)нм та (253±2)нм | А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210нм до 270нм має максимуми за довжин хвиль 227нм та 253нм |
| | | В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка цинаризину повинен співпадати з часом утримування піка цинаризину на хроматограмі розчину порівняння (а) | В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка цинаризину співпадає з часом утримування піка цинаризину на хроматограмі розчину порівняння (а) |
| 3 | Середня маса | Від 142,5мг до 157,5мг | 149,1мг |
| 4 | Аеросил | Не більше 3,1% | 1,7% |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 10 |
| 6 | Розчинення | Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв | 105,3% |
| 7 | Супровідні домішки | Однієї домішки - не більше 0,5%; сума домішок - не більше 1% | Однієї домішки - 0,0004%; 0,0003%; сума домішок - 0,0007% |
| 8 | Розпадання | Не більше 15хв | Відповідає |
| 9 | Кількісне визначення | Від 23,75мг до 26,25мг | 24,35мг |
| 10 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г |
| 11 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 12 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ** **Рикова Г.І.**

УКРАЇНА * м. Харків * Товариство обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія» * Відділ контролю якості

*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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

*Дата підписання «12» 01 2023 р.*

*Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
*Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
*Сертифікат GMP № 043/2019/GMP*

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



вх. ам 0334 від 09.03.2023