

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178070

Цинаризин форте

Серія	0099578
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить цинаризину в перерахуванні на 100% речовину 75 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1085/01/01, діє безстроково
Розмір серії	21,149 тис. уп
Дата виробництва	05.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1085/01/01, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/1085/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

24.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Васильчук Іван Іванович 24.09.24 01.10.24 р

Цинаризин форте

таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в паці
 1 таблетка містить цинаризину в перерахуванні на 100% речовину 75 мг

Серія **0099578**
 Кіл-ть в серії **21,149 тис. уп**
 Дата виробництва **05.09.2024**
 Дата видачі **24.09.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1085/01/01, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/1085/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого з кремовим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею, рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 380 мг до 420 мг	404	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=2,1/	Відповідає
5	Супровідні домішки,%	Домішка А - не більше 0,25%	Відповідає / 0,00% /	Відповідає
		Домішка В - не більше 0,25%	Відповідає / 0,00% /	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,25%	Відповідає / 0,00% /	Відповідає
		Домішка D - не більше 0,25%	Відповідає / 0,00% /	Відповідає
		Домішка Е - не більше 0,25%	Відповідає / 0,00% /	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість цинаризину, який перейшов в розчин з кожної таблетки через 12 години повинно бути не менше 75% і не більше 115%, від зазначеного в розділі "1 таблетка містить"	Відповідає /105-107%/	Відповідає
7	Супровідні домішки,%	Сума всіх домішок - не більше 0,5%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає



Цинаризин форте

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Розчинення, %	Кількість цинаризину, який перейшов в розчин з кожної таблетки через 2 години повинно бути не менше 30% і не більше 50%, від зазначеного в розділі "1" таблетка містить"	Відповідає /44-46%/	Відповідає
		Кількість цинаризину, який перейшов в розчин з кожної таблетки через 6 години повинно бути не менше 60% і не більше 80%, від зазначеного в розділі "1" таблетка містить"	Відповідає /73-78%/	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст цинаризину в таблетці повинна бути від 71,3 мг до 78,8 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	75,2	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1085/01/01, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/1085/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030)**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

