



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2024

№ 54430/24/23

ЦИННАРИЗИН СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **78D24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 82200

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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 17.10.2024 № 710/0/01.24-24/2.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

Bozko M B

26.10.2024

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ No 567 / 07.06.2024

Лікарський засіб:
 Діюча речовина/ табл.:
 Серія №:
 Дата виробництва:
 Придатний до:
 Кількість упаковок / тип упаковки:
 Місце призначення:
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
 Термін дії реєстраційного посвідчення:
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (x 50)
 циннаризин 25 мг
 78D24
 16.04.2024
 30.04.2027
 82 200 уп. / 1 бл. x 50 табл. /
 Україна
 UA/10290/01/01, версія 8.0
 безстроково
 BG/MIA-0442
 BG/GMP/2022/217

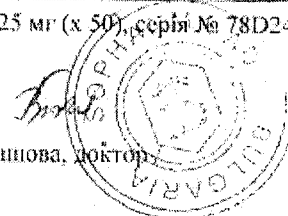
АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі таблетки діаметром 7 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Середня маса, мг	Від 138.75 до 161.25	149.35
4.	Розпадання, хв., не більше	15	2
5.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ-спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
6.	Ступінь розчинення циннаризину, % від заявленого вмісту - через 45 хв., не менше	75 (Q)	100.7
7.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	0.25	0.08
	- сума домішок	0.5	0.08
8.	Кількісний вміст циннаризину в одній таблетці, мг	Від 23.75 до 26.25	24.96
9.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	1.0
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб **ЦИННАРИЗИН СОФАРМА** таблетки по 25 мг (x 50), серія № 78D24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:


/ В. Пашова, доктор



Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ЦИПНАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50), серія № 78D24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОФ):


/ В. Илиева /

Дата випуску серії: 07.06.2024 р.

