

Сертифікат якості

Цинарікс форте, таблетки, вкриті оболонкою, 600мг №30



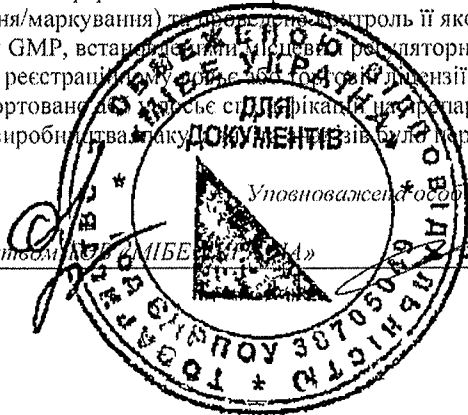
Розмір упаковки: №30
 Розмір серії: 5000 уп.
 Діюча речовина: екстракт артишоку 600 мг/таб
 Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, 600мг, №30, в блістерах, 2x15
 Ліцензія на виробництво: 480347
 GMP сертифікат №: INS-480347-102106278-19200125 (2/5)

Серія №: 402
 Термін придатності: 05 2027
 РП №: UA/14913/01/01
 Країна виробник: Австрія
 Виробник: Фармацевтише фабрік
 Монтавіт ГмбХ
 Адреса: Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам
 Дата виробництва: 27.05.2024

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Двоопуклі, продовгуваті, блискучі, гладкі, білі таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
Середня маса	Зважування	1250,0 мг (1187,5 – 1312,5мг)	1233,5
Час розпадання	Є.Ф.д.в., 2.9.1.	≤ 60 хв	16
Стійкість до роздавлювання	Є.Ф.д.в., 2.9.8.	≥ 20 Н	223
Вміст води	Є.Ф.д.в., 2.5.12.	≤ 5,0%	4,6
Ідентифікація екстракту артишоку (хлорогенова кислота)	Є.Ф.д.в., 2.2.29.	Час утримання та спектр ДМД відповідає стандарту	відповідає
Вміст хлорогенової кислоти	Є.Ф.д.в., 2.2.29.	Інформативно (%)	0,88375
Вміст екстракту артишоку	Є.Ф.д.в., 2.2.29.	600,0 мг/таб. (570,0 - 630,0мг/таб) від вмісту	611,1
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Є.Ф. д.в., 2.6.31	≤ 10 ⁴ КУО/г	10
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Є.Ф. д.в., 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10
Грамнегативні бактерії толерантні до жовчі	Є.Ф. д.в., 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10
Escherichia coli	Є.Ф. д.в., 2.6.31	Відсутність в 1 г	відповідає
Salmonella	Є.Ф. д.в., 2.6.31	Відсутність в 25 г	відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контролювалося під час контролю її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими у співпраці з регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах, а також ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано до України. Цей сертифікат є дійсним для препаратів для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва та контролю були переглянуто та встановлено відповідність GMP.
 Серія випущена 24.09.2024

Переклад завірено Представництвом «МІБЕ УКРАЇНА»



Handwritten signature and date: 13.09.2024