

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3186

Цинатроніл®-Здоров'я, капсули тверді, 400 мг/25 мг №60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: пірацетаму - 400 мг, цинаризину - 25 мг

Рєєст. посвідчення UA/3918/01/01 від 23.04.2020

№ серії 51024

Загальна кількість в серії 5312 уп

Дата виробництва 10.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 14.10.24

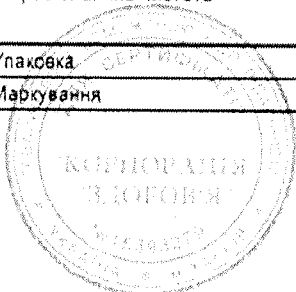
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 10/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №614 від 21.09.15 РП №UA/3918/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку білого кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піка пірацетаму та піка цинаризину мають співпадати з часом утримування піка пірацетаму та піку цинаризину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піка пірацетаму та піка цинаризину співпадають з часом утримування піка пірацетаму та піку цинаризину на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсули	Від 416,2мг до 483,8мг	447,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Пірацетам: прийнятне число менше або дорівнює 15%	1,8%
		Цинаризин: прийнятне число менше або дорівнює 15%	3,8%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,72%
6	Розчинення	Кількість пірацетаму, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	104,5%
		Кількість цинаризину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	98,3%
7	Супровідні домішки	Кислота 2-(оксопіролідін-1-іл)оцтова - не більше 0,5%; неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок - не більше 1%	Кислота 2-(оксопіролідін-1-іл)оцтова - 0,0%; неідентифікована домішка - 0,0%; сума неідентифікованих домішок - 0%
8	Розпаданя	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Цинаризину: від 23,75мг до 26,25мг	23,77мг
		Пірацетаму: від 380мг до 420мг	411,1мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Відомості
24.10.2024

КОПИЯ ЗІ СЛІДКОМ
ОРИГІНАЛУ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

