



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2024

№ 66065/24/10

СТУГЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7385/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T47133A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3822

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.12.2024 № 3953/23.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	СТУГЕРОН	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	25 мг цинаризину	
Розмір і тип упаковки:	25 таблеток в блістері, 2 блістери в картонній упаковці	
Номер серії:	T47133A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2029	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7385/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	11 466 уп.	
Номер серії балку:	T47133	
Виробнича дільниця:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця пакування:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з випуску:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP		
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:		
Ім'я: Д-р Немет Аттіла <підпис>	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 09.09.2024 Дата випуску сертифіката: 07.10.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Рихтер щодо електронного підпису.

Handwritten signature and date:
09.09.2024
07.10.2024

Стор. 1/3

ВАТ «Геден Рихтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Зауваження і коментарі по цьому сертифікату направляти: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	СТУГЕРОН	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	25 мг цинаризину	
Номер серії:	T47133A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2029	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білі або майже білі, плоскі, дископодібні таблетки з фаскою, практично без запаху, з гравіюванням «STUGERON» з одного боку і рискою з іншого.	відповідає
Стирання	Не більше 1,0%	0,2%
Стійкість до роздавлювання мінімум	Не менше 10 N	52 N
Ідентифікація Діюча речовина	Часи утримування піків діючої речовини на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні відповідати при ідентичних умовах ВЕРХ. УФ-спектр випробуваного і стандартного розчинів експонують максимумами за одних і тих самих довжин хвиль.	відповідає
Діюча речовина		відповідає
Сторонні домішки		
Альфа-феніл	Не більше 0,2%	0,06%
3-феніл	Не більше 0,2%	<0,02%
Дифеніл	Не більше 0,2%	0,07%
Бензгідрил	Не більше 0,2%	<0,05%
Будь-який невідомий продукт розкладання	Не більше 0,2%	<0,05%
Сума домішок ВЕРХ	Не більше 1,0%	0,13%
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальна кількість грибів (ТУМС): Escherichia coli:	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г	періодичний тест періодичний тест періодичний тест
Вміст діючої речовини Діюча речовина (УФ)	23,75 – 26,25 мг/табл. 95,0 – 105,0%	24,76 мг/табл. 99,0%

Стор. 2/3

ВАТ «Геден Рихтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Зауваження і коментарі по цьому сертифікату направляти: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	СТУГЕРОН	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	25 мг цинаризину	
Номер серії:	T47133A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2029	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Розпадання	Не більше 15 хв.	3 хв.
Розчинення	не менше 80% (Q) діючої речовини розчиняється за 45 хвилин	періодичний тест
Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ)	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)$ M, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)$ M де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	2,9
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00082-Q1-00-01
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Немет Аттіла <підпис>	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 09.09.2024 Дата випуску сертифіката: 07.10.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Ріхтер щодо електронного підпису.

ВАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Зауваження і коментарі по цьому сертифікату направляти: certificate_complaint@richter.hu



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of the product:	Stugeron	
Dosage form:	tablet	
Strength/potency:	Cinnarizine 25 mg	
Package size and type:	25 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box.	
Batch number:	T47133A	
Manufacturing date:	07 2024	
Expiry date:	07 2029	
Importing country:	Ukraine	
Marketing authorization number:	UA/7385/01/01	
Name of the MAH:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Quantity released:	11,466 Box(es)	
Bulk batch number:	T47133	
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/20786-7/2022	
Packaging site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/20786-7/2022	
Release site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/20786-7/2022	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.		
Results of analysis:	CoA	
Released by:		
Name: Dr. Attila Németh 	Position: Qualified Person Dr. Attila Németh Qualified person	Date of release: 09.09.2024 Date of issue: 07.10.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Stugeron	
Dosage form:	tablet	
Strength/potency:	Cinnarizine 25 mg	
Batch number:	T47133A	
Manufacturing date:	07 2024	
Expiry date:	07 2029	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	White or almost white, practically odourless, flat, disc-shaped, cut-edged tablets, with a breakline on one side and "STUGERON" inscribed on the other.	conforms
Friability		
	nmt. 1.0 %	0.2 %
Resistance to crushing		
minimum	nlt. 10 N	52 N
Identification		
Active substance	The retention times of the peaks of the active substance in the chromatograms of the test and reference solutions correspond under identical HPLC conditions.	identical
Active substance	The UV spectra of the test and reference solutions exhibit maxima at the same wavelengths.	identical
Related substances		
Alphaphenyl	nmt. 0.2 %	0.06 %
3-phenyl	nmt. 0.2 %	< 0.02 %
Diphenyl	nmt. 0.2 %	0.07 %
Benzhydryl	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
Any unknown degradation product	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
Total impurities HPLC	nmt. 1.0 %	0.13 %
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	nmt. 1000 cfu/g	periodic test
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	nmt. 100 cfu/g	periodic test
Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	periodic test
Active substance content		
Active substance content UV	23.75 - 26.25 mg/tbl	24.76 mg/tbl
	95.0 - 105.0 %	99.0 %



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Stugeron	
Dosage form:	tablet	
Strength/potency:	Cinnarizine 25 mg	
Batch number:	T47133A	
Manufacturing date:	07 2024	
Expiry date:	07 2029	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Disintegration		
	nmt. 15 min.	3 min.
Dissolution		
	Not less than 80% (Q) of the active substance dissolves within 45 minutes.	periodic test
Uniformity of dosage units – content uniformity (CU)		
	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30) and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where $L1 = 15.0$, $L2 = 25.0$	2.9
The quality of the product conforms to the specification:		5-00082-Q1-00-01
Approved by:		
Name: Dr. Attila Németh 	Position: Qualified Person Dr. Attila Németh Qualified person	Date of release: 09.09.2024 Date of issue: 07.10.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.

