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

14.02.2024 **№ 6772/24/23**

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 № **19L23** Кількість ввезеного лікарського засобу 82980

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 14.02.2024 № 176/0/01.24-24/9.

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

Начальник служби Максим БОЦКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

sopharma®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1140 / 16.10.2023

Лікарський засіб:	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50)
Діюча речовина/ табл.:	цинаризин 25 мг
Серія №:	19L23
Дата виробництва:	07.09.2023
Придатний до:	30.09.2026
Кількість упаковок / тип упаковки:	82 980 уп. / 1 бл. х 50 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/10290/01/01, версія 8.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0398
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма", вул. Илиенське шосе 16, София, 1220, Болгария

№	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	149.08
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)	94.7
7.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	0.25	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.5	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
8.	Кількісний вміст циннаризину в одній таблетці, мг	Від 23.75 до 26.25	25.09
9.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	5.7
10.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- TYMC, 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 (х 50), серія № 19L23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:
/ В. Ташова, магістр /

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 986 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 986 0286 | mail@sopharma.bg
sopharmagroup.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50), серія № 19L23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):
/ А. Бърдарова /

Дата випуска серії: 16.10.2023 р.

SOPHARMA AD BULGARIA

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0236 | mail@sopharma.bg
sopharmagroup.com

sopharma®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 1147 / 23.10.2023

Лікарський засіб:	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50)
Діюча речовина/ табл.:	циннаризин 25 мг
Серія №:	21L23
Дата виробництва:	08.09.2023
Придатний до:	30.09.2026
Кількість упаковок / тип упаковки:	82 940 уп. / 1 бл. х 50 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/10290/01/01, версія 8.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0398
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	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	149.26
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)	99.7
7.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	0.25	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.5	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
8.	Кількісний вміст циннаризину в одній таблетці, мг	Від 23.75 до 26.25	25.17
9.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	2.2
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 (х 50), серія № 21L23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:
/ В. Пашова, доктор /

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
sopharmagroup.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50), серія № 21L23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):
/ В. Даскалов /

Дата випуска серії: 23.10.2023 р.

SOPHARMA AD * BULGARIA *

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна м.Дніпро * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235

Sopharma AD | 16 Ilienako Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
sopharmagroup.com

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

27.03.2024 **№ 15703/24/23**

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 № **21L23** Кількість ввезеного лікарського засобу 82940

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 27.03.2024 № 327/0/01.24-24/13.

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

В.о. начальника служби — Юрій ФІЛЬ
(найменування посади керівника органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, 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

08.04.2025 № 17829/25/23

ЦИННАРИЗИН СОФАРМА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг: по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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 № 73N24 Кількість ввезеного лікарського засобу 57600

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 08.04.2025 № 175/01.24-25/12.

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

Начальник служби ..... Максим БОЦКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1364 / 22.11.2024

Лікарський засіб:	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50)
Діюча речовина/ табл.:	циннаризин 25 мг
Серія №:	73N24
Дата виробництва:	21.10.2024
Придатний до:	31.10.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	81 760 уп. / 1 бл. х 50 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/10290/01/01, версія 8.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0471
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма", вул. Илиенське 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	149.08
4.	Розпадання, хв., не більше	15	3
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)	99.2
7.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	0.25	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.5	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
8.	Кількісний вміст циннаризину в одній таблетці, мг	Від 23.75 до 26.25	25.56
9.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	3.9
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 (х 50), серія № 73N24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:
/ В. Пашова, доктор /

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50), серія № 73N24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP): / Р. Щерева

Дата випуска серії: 22.11.2024 р.

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

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

14.03.2025 № 12939/25/23

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 № **122E24** Кількість ввезеного лікарського засобу 78000

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 СДРПОУ 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 **14.03.2025 № 127/01.24-25/7.**

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)

М.П.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 794 / 23.07.2024

Лікарський засіб:	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50)
Діюча речовина/ табл.:	циннаризин 25 мг
Серія №:	122Е24
Дата виробництва:	31.05.2024
Придатний до:	31.05.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	82 670 уп. / 1 бл. х 50 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/10290/01/01. версія 8.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	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	149.51
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)	95.2
7.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- одинична домішка	0.25	0.10
	- сума домішок	0.5	0.10
8.	Кількісний вміст циннаризину в одній таблетці, мг	Від 23.75 до 26.25	24.66
9.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	5.1
10.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- TYMC, 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 (х 50), серія № 122Е24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Панова, доктор /

SOPHARMA AD BULGARIA

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх. оп № 2040

31.03.2025

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50), серія № 122E24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):
/ Р. Щерева /

Дата випуска серії: 23.07.2024 р.

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com