



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

(посадка особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1140/16.10.2023

Лікарський засіб:	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА, таблетки по 25 мг (х 50)
Діюча речовина/ табл.:	циннаризин 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. 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	149.08
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	$AV \leq 15.0$	5.7
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	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. Пашова, 

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦИЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ЦИННАРИЗИН СОФАРМА-таблетки по 25 мг (x 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.



стр. 2 от 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 1147 / 23.10.2023

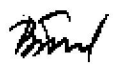
Лікарський засіб:
 Діюча речовина/ табл.:
 Серія №:
 Дата виробництва:
 Придатний до:
 Кількість упаковок / тип упаковки:
 Місце призначення:
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
 Термін дії реєстраційного посвідчення:
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
 GMP сертифікат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

ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (x 50)
 циннаризин 25 мг
 21L23
 08.09.2023
 30.09.2026
 82 940 уп. / 1 бл. x 50 табл. /
 Україна
 UA/10290/01/01, версія 8.0
 безстроково
 BG/MLA-0398
 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	149.26
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		
	- одичина 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	$AV \leq 15.0$	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 (x 50), серія № 21L23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: 
 / В. Пашова, доктор /



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

Уповноважена особа (ОП): 
/ В. Даскалов /

Дата випуску серії: 23.10.2023 р.



Стор: 2 от 2



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 паці

(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

(підпис та печатка органу державного контролю)



Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



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 блистері; по 1 блистеру 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

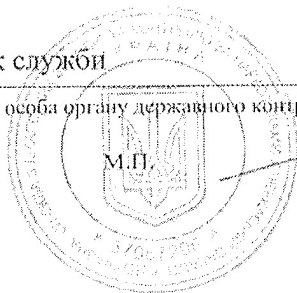
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підписанта, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

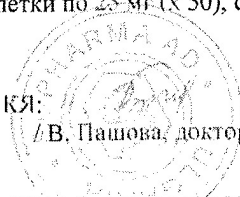
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1364 / 22.11.2024

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. 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	149.08
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	$AV \leq 15.0$	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 /

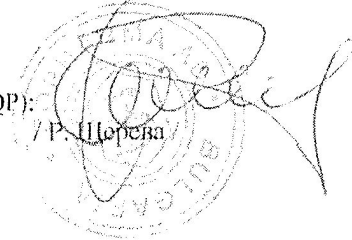


So ser 73N24
24.11.2024

Стр. 1 от 2

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):

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text 'РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ' at the top and 'МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОЩЕЖДЕНИЕ' at the bottom. The signature is written in a cursive style.

Дата випуска серії: 22.11.2024 р.



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, країни 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 14.03.2025 № 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)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 794 / 23.07.2024

Лікарський засіб:	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50)
Діюча речовина/ табл.:	циннаризин 25 мг
Серія №:	122E24
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	$AV \leq 15.0$	5.1
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 № 122E24 відповідає вимогам аналітичної документації.

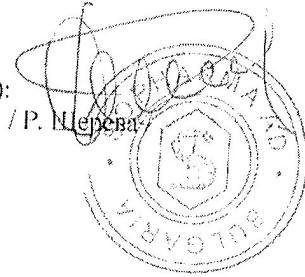
Керівник КЯ: 
/ В: Патріція, доктор

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ЦИННАРИЗИН СОФАРМА таблетки по 25 мг (х 50), серія № 122Е24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QR):

/ Р. Черева



Дата випуска серії: 23.07.2024 р.