

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 192304

Цинаризин форте

Серія	0108755
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці 1 таблетка містить цинаризину в перерахуванні на 100% речовину 75 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1085/01/01, діє безстроково
Розмір серії	21,040 тис. уп
Дата виробництва	21.01.2025
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діляниця	Діляниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Діляниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої діляниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АБ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1085/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/1085/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

07.02.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вхаш № 2425
26.02.25

Цинаризин форте

таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці
1 таблетка містить цинаризину в перерахуванні на 100% речовину 75 мг

Серія 0108755
Кіл-ть в серії 21,040 тис. уп
Дата виробництва 21.01.2025
Дата видачі 07.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКСЯ ЛЗ до РП №UA/1085/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/1085/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030)

№	Найменування показника	Вимоги МКСЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого з кремовим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею, рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 380 мг до 420 мг	402	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=4,4/	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Домішка В - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Домішка D - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Домішка Е - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1%	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість цинаризину, який перейшов в розчин з кожної таблетки через 12 години повинно бути не менше 75% і не більше 115%, від зазначеного в розділі "1 таблетка містить"	Відповідає /99-104%/	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Сума всіх домішок - не більше 0,5%	Відповідає	Відповідає
8	Розчинення, %	Кількість цинаризину, який перейшов в розчин з кожної таблетки через 2 години повинно бути не менше 30% і не більше 50%, від зазначеного в розділі "1 таблетка містить"	Відповідає /39-42%/	Відповідає
		Кількість цинаризину, який перейшов в розчин з кожної таблетки через 6 години повинно бути не менше 60% і не більше 80%, від зазначеного в розділі "1 таблетка містить"	Відповідає /65-69%/	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 191627

Цинаризин форте

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст цинаризину в таблетці повинна бути від 71,3 мг до 78,8 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	73,3	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.12.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/1085/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/1085/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030)

Начальник ВКЯ

