

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 168
Цинатропил®-Здоров'я, капсули тверді, 400 мг/25 мг №60 (10х6) у блистерах

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

Реєст. посвідчення UA/3918/01/01 від 23.04.20

Загальна кількість в серії 3983 уп

Держава призначення Україна

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

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

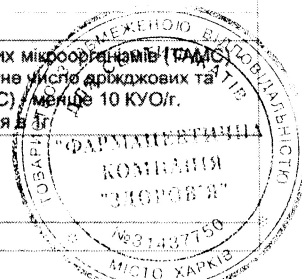
№ серії 261220

Дата виробництва 12.2020

Дата видання результату 18.01.21

Придатний до 12.22

№	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 з жовтуватим відтінком кольору. Наявні агломерати часток порошку. На капсулі товарний знак підприємства - ЗТ
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	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Від 416,2мг до 483,8мг	458,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Пірацетам: приймальне число менше або дорівнює 15% Цинаризин: приймальне число менше або дорівнює 15%	5,5% 11,8%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,82%
6	Розчинення	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) 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)	98,8% 99,7%
7	Супровідні домішки	Кислота 2-(окспіролідин-1-іл)оцтова - не більше 0,5%; неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок - не більше 1%	Відповідає
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	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 - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Пірацетаму: від 380мг до 420мг Цинаризину: від 23,75мг до 26,25мг	408,5мг 24,24мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх. до № 2305 від 02.02.21

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 01 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

