

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім-Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,
E-mail okds@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/9

Найменування продукції: ЦИНАРИЗИН		Номер серії: 33021001	
Лікарська форма: таблетки по 0,025 г		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 20510 упаковок №50	
Реєстраційне посвідчення: РП №UA/3384/01/01 (діє не обмежено)		Дата виробництва: 01 2023	
Країна-виробник: Україна		Дата закінчення терміну придатності: 01 2028	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: цинаризину 0,025 г (25 мг)			
Вид і розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з маркуванням українською та російською мовами.			
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають
Ідентифікація Цинаризин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 210 нм до 270 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (228±2) нм, (253±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку цинаризину має співпадати з часом утримування піку цинаризину на хроматограмі розчину порівняння І.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	227,50 нм 253,50 нм Співпадає
Середня маса	Від 0,139 г до 0,161 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,150 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,40 %
Аеросил	Не більше 5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток І.	1,0 %
Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,5 %. Сумарно домішок – не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,07 % 0,12 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають



Вх. ак. № 06 от 24.03.23. [Signature]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/9			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЦИНАРИЗИН таблетки по 0,025 г	Номер серії: 33021001
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12. 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Цинаризин	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.
	Від 0,0238 г до 0,0263 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,0231 г до 0,0269 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.12.2020).		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.02.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

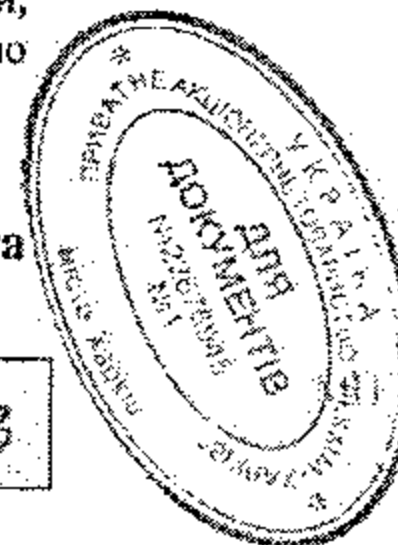
Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 07.02.2023 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 08.02.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 33021001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1767 від 29.09.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/3384/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 13.02.2023
--------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

