

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 428
Цинапроил®-Здоров'я, капсули тверді, 400 мг/25 мг №60 (10x6) у блистерах

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

Регист. посвідчення UA/3918/01/01 від 23.04.2020

№ серії 10224

Загальна кількість в серії 5173 уп

Дата виробництва 02.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 22.02.24

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

Придатний до 02/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №614 від 21.09.15 РП №UA/3918/01/01, зміна №1, зміна №2

№	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 кольору. Наявність агломератів часток порошку
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	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піка пірацетаму та піка цинаризину співпадають з часом утримування піка пірацетаму та піку цинаризину на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсули	Від 416,2мг до 483,8мг	449мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Пірацетам: приймальне число менше або дорівнює 15%	9.1%
		Цинаризин: приймальне число менше або дорівнює 15%	8.4%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,41%
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)	99,9%
		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)	92,4%
7	Супровідні домішки	Кислота 2-(оксопіролідін-1-іл)оцтова - не більше 0,5%; неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок - не більше 1%	Кислота 2-(оксопіролідін-1-іл)оцтова - 0,0%; неідентифікована домішка - 0,04%, 0,09%, 0,08%, 0,09%; сума неідентифікованих домішок - 0,3%
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 - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Цинаризин: від 23,75мг до 26,25мг Пірацетаму: від 380мг до 420мг	25мг 406,6мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. аналіз 0762

Вліг 280224

