

13

Переклад на українську мову



Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **СТУГЕРОН**

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7385/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 25 мг цинаризину

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 25 таблеток в блістері; 2 блістери в упаковці.

Номер серії: T39697A

Розмір серії: 22 897 уп.

Дата виготовлення: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 07.12.2023

Дата випуску сертифіката: 07.12.2023



Генеральний директор / Д-р Дьордь-Петерфі Тюдде
Відповідальна особа / підпис/

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вхана 21.12.2023



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T39697A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ	
ОПИС:	Білі або майже білі, плоскі, дископодібні таблетки з фаскою, практично без запаху, з гравіюванням «STUGERON» з одного боку і рискою з іншого.	відповідає	
СТИРАННЯ:	Не більше 1,0%	0,2%	
ТВЕРДІСТЬ:	Не менше 10 N	56 N	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина:	Метод 1: Максимуми УФ-спектрів випробуваного і стандартного розчинів повинні з'являтися при тотожних значеннях довжин хвиль. Метод 2: Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цинаризину на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ.	відповідає відповідає	
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Ідентифіковані продукти розкладання:		
	Альфа-феніл:	не більше 0,2%	<0,05%
	З-феніл:	не більше 0,2%	<0,02%
	Дифеніл:	не більше 0,2%	0,06%
	Бензгідріл:	не більше 0,2%	<0,05%
	Будь-який неідентифікований продукт розкладання:	не більше 0,2%	<0,02%
Сума домішок:	не більше 1,0%	0,06%	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату		<10/г
	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату		<10/г
	Escherichia coli відсутні в 1 г препарату		відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧА РЕЧОВИНА:	Цинаризин: 23,75 - 26,25 мг / табл. 95,0 - 105,0%	24,56 мг/ табл. 98,2%	
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	2 хв.	
РОЗЧИНЕННЯ (періодичне випробування):	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 45 хв.	101%	
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ:	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV=3,8	

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00082-Q1-00-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

