



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2021

№ 73605/21/10

ЦИНАРІКС ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери у
 картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14913/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 311

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.12.2021 № 4488/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

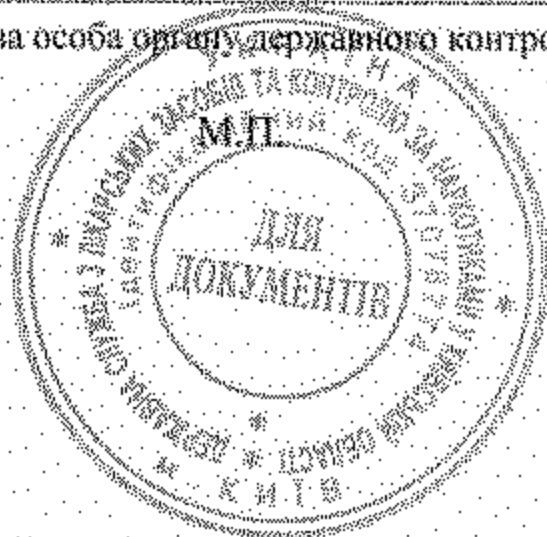
Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Цинарікс форте, таблетки, вкриті оболонкою, 600мг №30



Розмір упаковки: №30
 Кількість упаковок в серії: 4580
 Серія №: 311
 Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, 600мг, №30, в блістерах, 2x15
 Діюча речовина: екстракт артишоку 600 мг/таб
 Дата виробництва: 24.09.2021

Термін придатності: 09 2024
 РП No.: UA/14913/01/01
 Країна виробник: Австрія
 Виробник: Фармацевтише Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.
 Адреса: Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія
 Сертифікат GMP No.: 480347-0052
 Ліцензія на виробництво: 480347

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Двоопуклі, продовгуваті, блискучі, гладкі, білі таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
Середня маса	Зважування	1250,0 мг (1187,5 – 1312,5)	1271,4 мг
Час розпадання	2.9.1. Європ. Фарм. д. вид.	≤ 60 хв	26 хв
Стійкість до роздавлювання	2.9.8. Європ. Фарм. д. вид.	≥ 20 N	202
Вміст води	2.5.12. Європ. Фарм. д. вид.	≤ 5,0%	3,8
Ідентифікація			
Діюча речовина Ідентифікація екстракту артишоку (хлорогенова кислота)	2.2.29. Європ. Фарм. д. вид.	Час утримання та спектр ДМД відповідає стандарту	відповідає
Кількісне визначення			
Вміст екстракту артишоку, розрахований за вмістом хлорогенової кислоти	2.2.29. Європ. Фарм. д. вид.	600,0 мг/таб, вкритої оболонкою (570,0 - 630,0)	575,8
Мікробіологічна чистота Європ. Фарм. д. вид. 5.1.8., В			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Є.Ф. д.в. 2.6.31	≤ 10 ⁴ КУО/г	25
Загальна кількість дріжджових та плісенних грибів (ТУМС)	Є.Ф. д.в. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	5
Грам-негативні бактерії толерантні до жовчі	Є.Ф. д.в. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	5
Escherichia coli	Є.Ф. д.в. 2.6.31	Відсутність в 1 г	відповідає
Salmonella	Є.Ф. д.в. 2.6.31	Відсутність в 25 г	відповідає
Термін придатності 09 2024			

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію випущено:

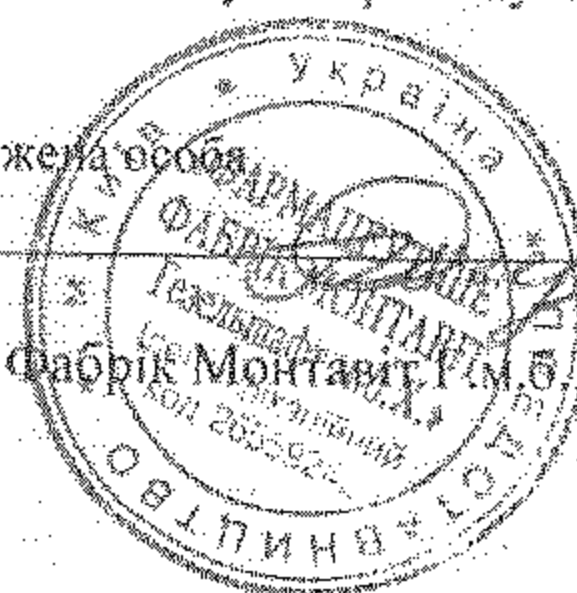
Абзам, 17.11.2021

Уповноважена особа

Стефан Міохльбахер



Представництвом «Фармацевтише Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.»



62 еп 2123
08/24