

Сертифікат якості № 150099
Циннаризин форте

Сирія	00K7421
Сітка дії активності, лікарська форма та розмір	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці 1 таблетка містить циннаризину в перерахуванні на 100% речовину 75 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», в/ф. (044) 490-75-22
На якій країні здійснено призначення для сирії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/1085/01/01, діє безстроково
Відомі сирії	19,349 тис. уп
Дата виробництва	20.01.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2026
Умови зберігання	В первісній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробничі ділянки	Ділянка №1 с/з з виробництва твердих форм готових лікарських засобів. Ділянка №2 с/з з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Свободомольна, 139
Адреса та місце проведення регулярної якість	Україна, 01032, м. Київ, вул. Свободомольна 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЄ №295498
Свідчення про якість	№907 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №630/2023/GMP
Промислова марка відповідна до умов	МКЯ ДЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1085/01/01, знака №1, знака маркування до РУ №UA/1085/01/01 (знак МСЗ від 05.03.2019 №1030) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додатково до результату

Власник та виробник, що надає дані інформації є відповідальним за умови. Цей сертифікат якості було виготовлено відповідно до вимог та маркування та проведено аналізів її якості на відповідності з умови у повній відповідності з умовами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідати до специфікації, що міститься у реєстраційному листі. Протоколи виробництва, аналізів та аналізів було передано та отримано відповідно власності GMP.

Універсальний



16.02.2024



Сертифікат аналізу № 149438
Цисаризин форте

таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

1 таблетка містить цисаризину в перерахуванні на 100% речовини 75 мг

Серія: 0087421
 Кількість в пачці: 19,440 тис. уп.
 Дата виробництва: 16.01.2024
 Дата видачі: 16.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКМ ДЗ до реєстраційного посвідчення ЗД/А/1085/01/01, зміна №1, текст маркування до РУ ЗД/А/1085/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030)

№	Найменування показника	Норми МКМ/АНЦ	Результат аналізу	Відновок
1	Опис	Таблетки білого з жовтим відтінком кольору, з ласотуковим покриттям, розлого.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня вага, мг	Від 180 мг до 120 мг	402	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Примісьованість вмісту повинна відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає (AV>3A)	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка A - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Домішка B - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Домішка C - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Домішка D - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Домішка E - не більше 0,25%	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1%	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість цисаризину, який перейшов в розчин з кожної таблетки через 12 годин повинно бути не менше 75% і не більше 115%, від зазначеного в розділі "1 таблетка містить"	Відповідає 101-104%	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Сума всіх домішок - не більше 0,5%	Відповідає	Відповідає
8	Розчинення, %	Кількість цисаризину, який перейшов в розчин з кожної таблетки через 2 години повинно бути не менше 30% і не більше 30%, від зазначеного в розділі "1 таблетка містить"	Відповідає 41-43%	Відповідає
		Кількість цисаризину, який перейшов в розчин з кожної таблетки через 6 години повинно бути не менше 60% і не більше 60%, від зазначеного в розділі "1 таблетка містить"	Відповідає 70-74%	Відповідає



Цигарини форте

№	Найменування показника	Вимоги МІСЯНД	Результат аналізу	Відповідно
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число aerobicних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає ≤ 20 КУО/г	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дрожжевих і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає ≤ 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає	Відповідає
10	Кількість вологи, %	Вміст цигарини в табакоті повинна бути від 71,3 мг до 78,8 мг, а перепакову на середню вагу табакоті	74	Відповідає
11	Маркування	Збірка з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Збірка з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Прийнятий акт: 31.12.2016

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №01А/1085/01/01, зміна №1, такеж маркування до РУ №01А/1085/01/01 (шикар №01) від 08.05.2019 №1030)

Наказник ВКЯ

Ю. П. КОЛОДЦЬ




Дох. аналіз №0214 від 20.02.2014р.