

22

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

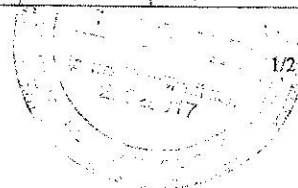
тел. (057) 7-147-790,
E-mail: lekhim@lekhim.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2023-13/11

Найменування продукції: ЦИНАРИЗИН		Номер серії: 33021003	
Лікарська форма: таблетки по 0,025 г		Розмір серії 20610	
Регістраційне посвідчення: РП №UA/3384/01/01 (діє не обмежено)		Розмір серії (уп., шт. та ін.): упаковок №50	
Країна-виробник: Україна		Дата виробництва: 01 2023	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: цинаризину 0,025 г (25 мг)		Дата закінчення терміну придатності: 01 2028	
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 1.	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.	227,00 нм 253,00 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
Стійкість	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,42 %
Аеросил	Не більше 5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	1,1 %
Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,5 %. Сумарно домішок – не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 % 0,10 %
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

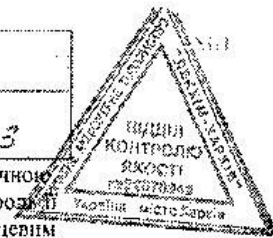


Вх. ак. Бозоч
13.10.23




СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/11			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЦИНАРИЗИН таблетки по 0,025 г	Номер серії: 33021003
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ. 2.9.40 (МГВ).	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 (ГУМС) – 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 Цинаризину	<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.		

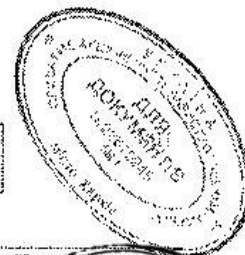
Виконавець:	П.І.Б. Яцук І.В.		Дата 10.02.2023 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 12.02.23



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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 33021003 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 14.02.2023
--------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погосянцєва, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України за каретних засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України за каретних засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST LLC)

