

Сертифікат якості

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



Розмір упаковки: №30
Розмір серії: 5000 уп.
Діюча речовина: екстракт артишоку 600 мг/таб
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою,
600мг, №30, в блістерах, 2х15
Ліцензія на виробництво: 480347
GMP сертифікат №: INS-480347-102106278-
19200125 (2/5)

Серія №: 402
Термін придатності: 05 2027
РП №: UA/14913/01/01
Країна виробник: Австрія
Виробник: Фармацевтичне підприємство
Монтавіт ГмбХ
Адреса: Зальбергерштрассе 96, 6067 Абзам
Дата виробництва: 27.05.2024

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Двоопуклі, продовгуваті, блискучі, гладкі, білі таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
Середня маса	Зважування	1250,0 мг (1187,5 – 1312,5мг)	1233,5
Час розпадання	Є.Ф.д.в., 2.9.1.	≤ 60 хв	16
Стійкість до роздавлювання	Є.Ф.д.в., 2.9.8.	≥ 20 Н	223
Вміст води	Є.Ф.д.в., 2.5.12.	≤ 5,0%	4,6
Ідентифікація екстракту артишоку (хлорогенова кислота)	Є.Ф.д.в., 2.2.29.	Час утримання та спектр ДМД відповідає стандарту	відповідає
Вміст хлорогенової кислоти	Є.Ф.д.в., 2.2.29.	Інформативно (%)	0,88375
Вміст екстракту артишоку	Є.Ф.д.в., 2.2.29.	600,0 мг/таб. (570,0 - 630,0мг/таб) від вмісту	611,1
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Є.Ф. д.в., 2.6.31	≤ 10 ⁴ КУО/г	10
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Є.Ф. д.в., 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10
Грамнегативні бактерії толерантні до жовчі	Є.Ф. д.в., 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10
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

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 передано під контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими існуючим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстрації лікарського засобу, ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано до України. Серія відповідає специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва та пакування були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Серія випущена 24.09.2024

Переклад завірено Представництвом МІБЕ



Рх все n 1320 Вер 15.11.2024