

13

**ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"**

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
 вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
 Уповноважена особа  
 тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
 Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
 Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ  
 www.zn.kharkov.ua



**LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"**

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013  
 41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
 Authorized person  
 phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
 License AB №598050, Valid from December 21.2012  
 Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 858**  
**Солпазін, капсули №10 (10x1) у блістерах**

Діюча реч. склад на одну капсулу: парацетамолу - 500,0 мг; кофеїну - 30,0 мг; кофеїну фосфату хемігідрату - 8,0 мг  
 Рег. посвідчення МДА/12311/01/01 від 12.06.2017 № серії 5030724  
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 5,937 тис.шт Дата виробництва 04.07.24  
 Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 29.07.24  
 Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 07.2026  
 Аналіз виконаний за МКХ ДЗ МДА/12311/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6, ім. №7, ім. №8 Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули з білим або майже білими непрозорими корпусом та кришечкою, з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ "Капсули".	Тверді желатинові капсули з білим непрозорим корпусом та кришечкою, з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ТШХ (кофеїну фосфат хемігідрат). На хроматограмі випробовуваного розчину повинна з'явитися пляма, яка відповідає за розміром, положенням та кольором плямі розчину порівняння кофеїну фосфату.	Метод ТШХ (кофеїну фосфат хемігідрат). На хроматограмі випробовуваного розчину з'являється пляма, яка відповідає за розміром, положенням та кольором плямі розчину порівняння кофеїну фосфату.
		Метод абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразку, отриманий в дисках з калію бромідом Р, повинен мати повний збіг положення смуг поглинання з положенням смуг поглинання стандартного спектру парацетамолу.	Метод абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразку, отриманий в дисках з калію бромідом Р, має повний збіг положення смуг поглинання з положенням смуг поглинання стандартного спектру парацетамолу.
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 7,5\%$ , але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 1,5\%$ .	- 2,7%; + 2,0%
4	4-амінофенол	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1%.	Метод ВЕРХ. Відповідає
5	Ідентифікація	Реакція на титану діоксид. Кольорова реакція з сірчаною кислотою Р та водню пероксиду розчином концентрованим Р. Реакція на кофеїн. Помаранчевий колір сухого залишку змінюється на червонувато-фіолетовий, під час проявлення над парами аміаку розчину концентрованого Р.	Реакція на титану діоксид. Кольорова реакція з сірчаною кислотою Р та водню пероксиду розчином концентрованим Р - позитивна. Реакція на кофеїн. Помаранчевий колір сухого залишку змінюється на червонувато-фіолетовий, під час проявлення над парами аміаку розчину концентрованого Р - позитивна.
		Метод ВЕРХ (кофеїну фосфат хемігідрат, кофеїн). На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаний при кількісному визначенні, часи утримування основних піків кофеїну фосфату та кофеїну мають співпадати із часами утримування відповідних піків на хроматограмі сумарного розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Метод ВЕРХ (кофеїну фосфат хемігідрат, кофеїн). На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаний при кількісному визначенні, часи утримування основних піків кофеїну фосфату та кофеїну співпадають із часами утримування відповідних піків на хроматограмі



Вх. ам. Д 1006  
 23.10.24

		Метод ВЕРХ (парацетамол). На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка парацетамолу має співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі сумарного розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	сумарного розчину порівняння Метод ВЕРХ (парацетамол). На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка парацетамолу співпадає з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі сумарного розчину порівняння
6	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (парацетамол): від 475 мг/капс до 525 мг/капс. Метод ВЕРХ (кофеїну): від 28,5 мг/капс до 31,5 мг/капс. Метод ВЕРХ (кофеїну фосфат хемігідрат): від 7,6 мг/капс до 8,4 мг/капс.	Метод ВЕРХ (парацетамол): 504,2 мг/капс. Метод ВЕРХ (кофеїну): 29,49 мг/капс. Метод ВЕРХ (кофеїну фосфат хемігідрат): 8,07 мг/капс.
7	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул $AV \leq 15.0$ . Якщо $AV > 15.0$ , випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул $AV \leq 15.0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$ .	Для перших 10 капсул: $AV$ кофеїну = 10,6; $AV$ кофеїну фосфат = 8,2; $AV$ парацетамолу = 1,64.
8	Розпадання	Не більше 30 хв.	7 хв.
9	Середня маса вмісту капсули	Від 541,5 мг до 598,5 мг.	577,4 мг
10	Супровідні домішки	Метод ТШХ. А. На хроматограмі випробовуваного розчину не допускається наявність будь-якої додаткової плями, крім основної плями, інтенсивнішої за пляму на хроматограмі розчину порівняння А (не більше 1,5%) та не більше однієї плями, з $R_f$ вище ніж $R_f$ основної плями, інтенсивнішої за пляму на хроматограмі розчину порівняння Б (не більше однієї домішки зі вмістом 1%). В. На хроматограмі розчину 1 будь-яка пляма, що відповідає 4-хлорацетаніліді, не повинна бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,005% 4-хлорацетаніліді). На хроматограмі випробовуваного розчину 2 будь-яка додаткова пляма, $R_f$ якої нижче за $R_f$ плями 4-хлорацетаніліді, не повинна бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,25% іншої домішки).	Метод ТШХ (кофеїну фосфат хемігідрат). Відповідає.
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.
12	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) парацетамолу має бути не менше 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) парацетамолу від 99,5% до 105,1% за 30 хв.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/12311/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам ГМР.

Серія 5030724 готової продукції Салпалін, капсули №10 (10x1) у блистерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бузова

Дата підписання « 29 » 04 20 21 р

Об'єкт дослідження у лабораторії

Державна науково-технічна компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

