



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
e-mail: office@ztl.com.ua; e-mail: kancelariya@ztl.com.ua

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф50-РП-КК-20-018/11



www.zf.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3534**

*Аліназин-Здоров'я, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 25 мг №20 (20x1) у  
блістерах в коробці*

Діюча речовина 1 таблетка містить: хлорпромазину гідрохлориду - 25 мг

Реєстр. посвідчення UA/1118/02/01 від 24.11.2016

Загальна кількість в серії 41085 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/1118/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,  
зміна №4, зміна №5

№ УА-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 21024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 11.11.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, покриті плівковою оболонкою, від жовтого до світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, покриті плівковою оболонкою, світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм повинен співпадати у максимумі (483±3нм) зі спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 340нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виділятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції і розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням та стабільністю протягом не менше 20хв	Відповідає
		Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р і розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р і розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)
3	Середня маса	Від 77,7мг до 80,3мг	84,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Примальне число менше або дорівнює 15	5,3
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид	Не більше 4%	3,1%
6	Розчинення	Кількість хлорпромазину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%); не менше 85% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%. не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	109%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Менше 0,5%
8	Розпадливості	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількість визначення	Хлорпромазину гідрохлориду: від 23,75мг до 26,25мг	24,4мг



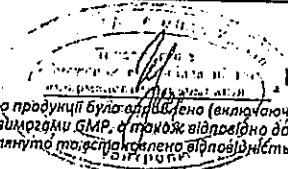
Зх.ам №0684 від 13.11.24

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100* КУО/г. Escherichia coli*: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та всі повністю відповідають вимогам GMP.*

Дата підписання « 11 » 11 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22.  
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

