

**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: vbiurova@zn.kharkov.ua  
 Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
 Сертифікат про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



здоров'я народу  
 www.zn.kharkov.ua



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

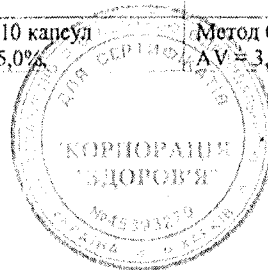
22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013  
 41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine. 61002  
 Authorized person  
 phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
 e-mail: vbiurova@zn.kharkov.ua  
 License AB №598050, Valid from December 21.2012  
 Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 795**

*Доксепін-ЗН, капсули тверді по 25 мг №30 (10x3) у блистерах у коробці з картоном*

Діюча реч. *1 капсула тверда містить доксепіну гідрохлориду у перерахуванні на доксепін - 25 мг*  
 Рег. посвідчення *МУА/16778/01/01 від 25.04.2023* № серії *4810624*  
 Загальна кількість в серії, яка надійшла *0,395 тис. шт* Дата виробництва *24.06.24*  
 Виробнича ділянка *НЛЗ;* Дата вилучення результату *16.07.24*  
 Адреса виробничої ділянки *м. Харків, вул. Куликівська 41;* Придатний до *06/2026*  
 Аналіз виконаний за: *МКАЛЗ.МУА/16778/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3* Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .
		Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та повинен мати максимум за довжини хвилі (296 $\pm$ 2) нм.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 296 нм.
		Характерна реакція а) на хлориди.	Характерна реакція а) на хлориди - позитивна.
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 10\%$ , але жодна не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$ .	-1,2%; +1,5%
4	Z-ізомер доксепіну	Метод ВЕРХ. Від 13,0% до 18,5%.	Метод ВЕРХ. 15,50 %.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ. Від 23,75 мг до 26,25 мг в капсулі.	Метод ВЕРХ. 25,56 мг в капсулі.
6	Однорідність дозованих одиниць	Метод СФ. Для перших 10 капсул $\Delta V \leq 15,0\%$ . Якщо $\Delta V > 15,0\%$ .	Метод СФ. Для перших 10 капсул $\Delta V = 3,87$ .



*37.06.2011 02*  
*20.11.2011*

		випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул $AV \leq 15,0\%$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$ .	
7	Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 мг до 157,5 мг.	153,7 мг
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% домішки А. Не більше 0,2% домішки В. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,4% суми неідентифікованих домішок. Не більше 1,0% суми всіх домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки А - не виявлено. Домішки В - не виявлено. Домішки С - не виявлено. Будь-якої неідентифікованої домішки - не виявлено. Суми неідентифікованих домішок - не виявлено. Суми всіх домішок - не виявлено.
9	Вода	Напівмікрометод. Не більше 9,0%.	6,2%.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 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 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 93,5% до 102,3% за 15 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

**Висновок**

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була встановлена (включючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній об'єкті в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторним органам, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довіді. Протягом виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 4810624 готової продукції Доксенін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10х3) у блистерах у коробці з картону ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 16 » 04 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична 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, 11

