13

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

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
GMP

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 № 1146

Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10х5) в блістерах

Діюча реч. *таблетка містить: галоперидолу -5 мг*
Рег. посвідчення *№12338/01/02 від 13.10.2017*
Загальна кількість в серії, яка надійшла *9,277 тис.шт*
Виробнича ділянка НЛЗ;
Адреса виробничої ділянки *м.Харків, вул. Куликівська 41;*
Аналіз виконаний за: *МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8*

№ серії *6990924*
Дата виробництва *09.09.24*
Дата видачі результату *27.09.24*
Придатний до *09/2027*
Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Ідентифікація	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (243±2) нм.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 245 нм.
		Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма за розміром, положенням і забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) галоперидолу.	Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма за розміром, положенням і забарвленням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) галоперидолу.
3	Кількісне визначення	Метод СФ (галоперидол): від 4,75 мг до 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску); від 4,5 мг до 5,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (в процесі зберігання).	Метод СФ (галоперидол): 5,03 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску).
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0% від маси таблетки.	0.46% від маси таблетки.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток AV≤15.0. Якщо AV>15.0, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток AV≤15.0 та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75 • М до 1,25 • М.	Для перших 10 таблеток AV = 7,97.
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
7	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	100,8 мг
8	Супровідні домішки	Метод ТШХ. Не більше 0,5% кожної індивідуальної домішки.	Метод ТШХ. Відповідає
9	Мікробіологічна	Критерії прийнятності мікробіологічної	Загальне число аеробних

Вх ан № 1263 від 17.02.24

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

	чистота	чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4. 5.1.4): - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г.
10	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) не менше 75% за 45 хв.	Ступінь розчинення (Q) від 95,0% до 99,4% за 45 хв.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8**

Зост. 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було перегляну то і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 6990924 готової продукції Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10х5) в блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, зост. директора з якості та сертифікації **В.С. Бурова**

Дата підписання «08» 09 2019 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. Куп'янська, 41