

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куліківська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензій AB №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 № 1112

Доксицикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блістері

1 капсула містить: доксицикліну хіклату у перерахуванні на доксициклін - 100 мг

Ліюча реч			
Рег. посвідчення	№УА/1307/01/01 від 03.04.2019	№ серії	10824
Загальна кількість в серії, яка надійшла	25,418 тис.шт	Дата виробництва	23.08.24
Виробнича ділянка	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";	Дата видачі результату	13.09.24
Адреса виробничої ділянки	м. Харків, вул. Шевченка, 22;	Придатний до	08/2027
Аналіз виконаний за	МКЯ ЛЗ №УА/1307/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6, ім. №7	Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026	

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом темно-червоного, білого або сірого кольору та кришечкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого кольору та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули".
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$, при цьому жодна не має відхилитися більше ніж на $\pm 20\%$ від середньої маси вмісту.	-4,1%; +4,7%
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %.	0,38%
4	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку відповідає часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а).
		Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (267 \pm 2) нм та (345 \pm 2) нм.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм має максимуми за довжини хвилі 268 нм та 345 нм.
6	Кількісне визначення	Реакція а) на хлориди.	Реакція а) на хлориди - відповідає.
		Метод ВЕРХ (доксицикліну): від 95,0 мг до 105,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (доксицикліну): 99,1 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.
		Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм повинна бути не більше 0,1.	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм - 0,0121.
7	Сукупні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 2,0% домішки А.	Метод ВЕРХ. Домішки А - 1,34%.



Вх од № 0743 від 11.09.24

**КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ**

		Не більше 0,5% домішки В. Не більше 0,2% домішки С. Не більше 1,2% домішки F. Не більше 0,2% будь-якої іншої домішки. Не більше 3,0% суми домішок.	Домішки В - не виявлено. Домішки С - 0,13%. Домішки F - 0,27%. Будь-якої іншої домішки - не виявлено. Сума домішок - 1,73%.
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 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 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.
8	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) препарату має бути не менше 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) препарату від 101,5% до 107,1% за 30 хв.

Висновок Не відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/130701/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

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 проведена контроль її якості на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 10824 сотової продукції Доксизикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10х1) у блістері НЕ ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, в.о. головного технолога

А.М. Ряполова

Дата підписання « 15 » 19 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. Кулішівська, 41

