



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РР-КК-20-018/11

"Здоров'я - якість Твого життя!"

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2581

Аміназин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №10 (10x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: хлорпромазину гідрохлориду - 100 мг

Реєстр. посвідчення UA/1118/01/01 від 03.04.2019

Загальна кількість в серії 27023 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №313 від 08.05.14 РП №UA/1118/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20824
Дата виробництва 08.2024
Дата видачі результату 03.09.24
Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу	
1	Опис	Таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, світло-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р та розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від еталеразину)	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р та розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від еталеразину)	
		Характерна реакція (а) на хлориди - має бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна	
		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 зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (±3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (±3)нм	
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 340нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 340нм має максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	
3	Середня маса	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції та 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	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції та розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням	
		Від 143,4мг до 168,6мг	151,8мг	
4	Тальк, кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 6%	3,3%	
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	7,6	
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); не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); 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)		101,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки	
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає	
9	Кількісне визначення	Хлорпромазину гідрохлориду: від 96,0мг до 106,0мг	96,88мг	
10	Мікробіологія чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше 100* КУО/г. Escherichia coli* - відсутні в 1г. * - по відношенню до	



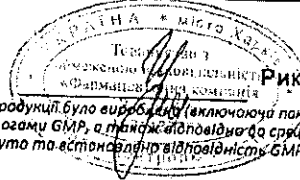
Вх. ак. №1181
30.10.24



			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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до сертифікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу була переглянуто та є дійсними та відповідають GMP.

Дата підписання « 03 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

