

15

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.



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 № 1137

Галоприл, таблетки по 1,5 мг № 50 (10x5) в блістерах

1 таблетка містить галоперидолу 1,5 мг

Діюча реч.

Рег. посвідчення

№UA/12338/01/01 від 13.10.2017

Загальна кількість в серії, яка надійшла

9,295 тис.шт

№ серії

6980924

Виробнича ділянка

ПЛЗ:

Дата виробництва

09.09.24

Адреса виробничої ділянки

м. Харків, вул. Куликівська 41;

Дата видачі результату

27.09.24

Аналіз виконавий за:

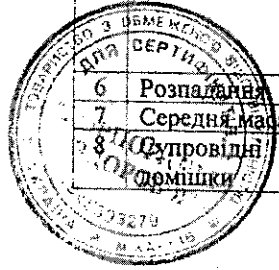
МКЯ ЛЗ/UA/12338/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5,
зм. №6, зм. №7, зм. №8

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 ТШХ. На хроматограмі випробовуваного 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 випробовуваного розчину препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма за розміром, положенням і забарвленням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) галоперидолу.
		Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного 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 випробовуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 245 нм.
3	Кількісне визначення	Метод СФ (галоперидол): від 1,425 мг до 1,575 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску); від 1,35 мг до 1,65 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (в процесі зберігання).	Метод СФ (галоперидол): 1,505 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску).
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0 % від маси таблетки.	0,44% від маси таблетки.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток $AV \leq 15.0$. Якщо $AV > 15.0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток $AV = 5,37$.
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
7	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	100,1 мг
8	Супровідні домішки	Метод ТШХ. Не більше 0,5% кожної індивідуальної домішки.	Метод ТШХ. Відповідає.



*Вх. ан. 50999
23.10.24*

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної 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 плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих 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 91,7% до 99,5% за 45 хв.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ	Відповідає.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/12338/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Прошніченко

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 6980924 готової продукції Галопріл, таблетки по 1,5 мг № 50 (10x5) в блистерах ДОЗВОЛЕНА на реалізацію

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бузова

Дата підписання « 24 » 09 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 41

