

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



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 № 943

Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці

1 мл розчину містить: хлорпромазину гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовини - 25 мг

Діюча реч.	№UA3562/01/01 від 13.05.2020	№ серії	01950724
Рег. посвідчення	66890 амн	Дата виробництва	10.07.24
Загальна кількість в серії, яка надійшла	С.ЛЗ №1:	Дата видачі результату	09.08.24
Виробнича ділянка	м. Харків, вул. Куликівська 41;	Прідатний до	07/2027
Адреса виробничої ділянки	МКЯ ЛЗ №UA3562/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №5, ім. №6, ім. №7, ім. №8	Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025	
Аналіз виконаний за			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-зеленуватого кольору рідина.	Прозора злегка жовтувато-зеленуватого кольору рідина.
2	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий
3	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону GY5.	Забарвлення препарату не інтенсивніше еталону GY5.
4	pH	Від 3,5 до 5,0.	4,24
5	Аномальна токсичність	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.6.9.	Відповідає
6	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування піку хлорпромазину гідрохлориду має співпадати із часом утримування піку хлорпромазину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування піку хлорпромазину гідрохлориду співпадає із часом утримування піку хлорпромазину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.
		Реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція на кислоту аскорбінову. Реакція з барію хлоридом.	Реакція (а) на хлориди. - відповідає. Кольорова реакція на кислоту аскорбінову - відповідає. Реакція з барію хлоридом - відповідає.
		Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254 $\pm$ 2) нм та (306 $\pm$ 2) нм.	Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм має максимуми за довжин хвиль 254 нм та 305 нм.
		Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: не менше 90% та не більше 110% від	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): 24,95 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: 100,95%.



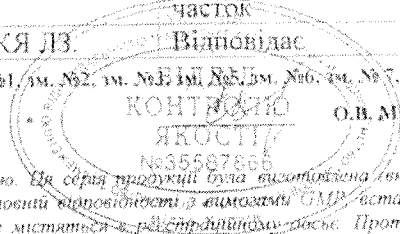
Вуєнко О.І.  
21.08.2024

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

	номінального вмісту (на випуску): не менше 80% та не більше 110% від номінального вмісту (в процесі зберігання).		
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл. Відповідає	
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0.3% домішки В та D. Не більше 0.5% домішки С. Не більше 0.2% будь-якої індивідуальної домішки. Не більше 1.0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки В - 0.08%. Домішки D - 0.03%. Домішки С - не виявлено. Будь-якої індивідуальної домішки - 0.01%. Суми домішок - 0.13%.
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл.	Менше 87 МО/мл.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Механічні вилучення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм – не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 211, розміром більше або рівним 25 мкм – 9; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №1 А/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8

Заст. начальника ВКЯ



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи упаковку маркування) і проведено 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 ~~реєстраційній~~ дос'є. Протоколи виробництва упаковки та аналізи були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.  
Серія 01950724 готової продукції Аміазили, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

*[Signature]*  
В.С. Бурова

Дата підписання " 09 " 08 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

