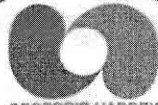


КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

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 АВ №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1178

Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №20 (10х2) у блістерах в коробку

Двоча реч. на одну капсулу: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг
Reg. посвідчення №UA/6599/01/01 від 12.06.2017 № серії 7000924
Загальна кількість в серії, яка надійшла 9,844 тис.шт Дата виробництва 09.09.24
Виробнича ділянка НЛЗ: м. Харків, вул. Куликівська 41: Дата видачі результату 03.10.24
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41: Придатний до 09/2027
Аналіз виконаний за: МКХ ЛЗ №UA/6599/01/01, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6 Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результати випробувань |
|---|-------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули №4 або №3, з корпусом темно-червоного та кришечкою чорного кольору, або з корпусом білого та кришечкою жовтого, зеленого, блакитного кольорів, з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули". | Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору, з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули". |
| 2 | Однорідність маси | Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$. | -2,2%; +2,0 % |
| 3 | Ідентифікація | Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Лопераміду N-оксид", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю $\pm 2\%$. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254 \pm 2) нм, (260 \pm 2) нм, (266 \pm 2) нм. | Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Лопераміду N-оксид", час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за довжин хвиль 253 нм, 259 нм, 265 нм. |
| 4 | Кількісне визначення | Метод СФ (лопераміду гідрохлорид). Від 1,9 до 2,1 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску). Від 1,8 мг до 2,2 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (в процесі зберігання). | Метод СФ (лопераміду гідрохлорид). 1,96 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску). |



Врач. н 291 від 06.11.24 Ш

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

| | | | |
|----|--------------------------------|---|--|
| 5 | Лопераміду N-оксид | Метод ВЕРХ. Не більше 1% Лопераміду N-оксиду. | Метод ВЕРХ. Відповідає. |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць | Для перших 10 капсул $AV \leq 15.0$. Якщо $AV > 15.0$, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0.75 M до 1.25 M. | Для перших 10 капсул $AV = 9.61$. |
| 7 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 3 хв. |
| 8 | Середня маса | Від 144 мг до 176 мг. | 161.9 мг |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 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 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г. |
| 10 | Розчинення | Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду має бути не менше 75 % за 45 хв. | Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду від 90.8% до 92.7% 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/6599/01/01, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції (серія виготовлена (ексклюзивно упаковку маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці є повний відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також з відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному тижі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 7000924 готової продукції Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №20 (10x2) у блистерах з виробку ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 03 » 10 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

