

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 АВ №598050, Valid from December 21.2012
 Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 323

Гідроксизин-3Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах

Дюоча реч. 1 таблетка містить: гідроксизину гідрохлорид - 25,00 мг
 Рег. посвідчення №UA16404/01/01 від 29.08.2022 № серії 5320324
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 2,682 тис.шт Дата виробництва 10.03.24
 Виробнича ділянка ТОВ "Фармекс Груп"; Дата видачі результату 26.03.24
 Адреса виробничої ділянки м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100; Придатний до 03/2029
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ № UA/16404/01/01 зм. № 1, зм. № 2, зм. № 3, зм. № 4 Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділильною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділильною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (гідроксизин). На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка гідроксизину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ (гідроксизин). На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка гідроксизину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.
		Метод ТШХ (гідроксизин). На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, що відповідає за положенням та забарвленням плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Метод ТШХ (гідроксизин). На хроматограмі випробуваного розчину виявляється пляма, що відповідає за положенням та забарвленням плямі на хроматограмі розчину порівняння.
		Кольорова реакція з розчином водню пероксиду (реакція на титану діоксид).	Забарвлення оранжевого кольору
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-3,6%; +2,5%



Вранч 117 Вг 23.10.24

4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (гідроксизину гідрохлорид). Від 23,75 мг в таблетці до 26,25 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (гідроксизину гідрохлорид): 25,09 мг в таблетці.
5	Однорідність дозованих одиниць	Метод ВЕРХ. 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 $1,25 \cdot M$.	Метод ВЕРХ. Для перших 10 таблеток $AV = 2,8$
6	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси, але не перевищує межі $\pm 25\%$ від середньої маси.	-7,7%; +4,7%
7	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
8	Середня маса	Від 108,3 мг до 119,7 мг.	114,8 мг
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Не виявлено
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводного 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 життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 75 % за 45 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) 100,9% за 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16404/01/01 зм. № 1, зм. № 3, зм. № 4.
Заст. начальника ВКЯ



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Для серії продукції було виготовлено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами СМД, установленними місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в розпорядчій документації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 5320324 готової продукції Гідроксизин-3Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блистерах **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації
Дата підписання « 26 » 03 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп", Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

