



здоров'я народу

# ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Тел.: +38 (057) 700-97-60  
e-mail: vbyrova@zn.kharkov.ua  
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050  
Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 646

### Допераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №10 у блістерах

Лічона реч. на одну капсулу: допераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Рег. посвідчення №UA/6599/01/01 від 12.06.2017 № серії 3830523

Загальна кількість в серії, яка надійшла 19,791 тис.шт. Дата виробництва 01.05.23

Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 24.05.23

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 05.26

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ МUA/6599/01/01, зм. №2, зм. №3, зм. №4

№	Найменування показників	Вимоги документів	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 або №1, 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 ±10%, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на ±20%.	-2,6%, +1,2%
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254±2) нм, (280±2) нм, (266±2) нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Допераміду N-оксид", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку допераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю ±2%.	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за довжин хвиль 253 нм, 259 нм, 265 нм. Метод ВЕРХ: відповідає.
4	Кількісне визначення	Метод СФ (допераміду 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 (допераміду гідрохлорид) 1,97 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску).
5	Допераміду N-оксид	Метод ВЕРХ. Не більше 1% Допераміду N-оксиду.	Метод ВЕРХ. Не виявлено.
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул AV≤15,0. Якщо AV>15,0, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул AV≤15,0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75-M до 1,25-M.	Для перших 10 капсул AV=14,23
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
8	Середня маса	Від 144 мг до 176 мг.	164,1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤10 <sup>4</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤10 <sup>2</sup> КУО/г; - не допускається наявність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число життєздатних 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) допераміду гідрохлориду має бути не менше 75 % за 45 хв.	Ступінь розчинення (Q) допераміду гідрохлориду від 75% до 100,3% за 45 хв.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ МUA/6599/01/01, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Заст. начальника ВКЯ

Ця я засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була використана для виконання умовкової маркування і проведено контроль її якості на вищезказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в Технічному Зведенні. Протоколи виробництва, узагальнені та аналітичні були передані та встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 3830523 готової продукції Допераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №10 у блістерах ДОВІДЛЯ до реалізації

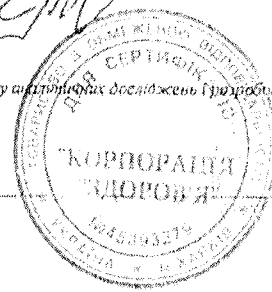
Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 24 » 05 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень Групи ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



Handwritten signatures and notes at the bottom right of the page.