

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, Shavchenka 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 № 1042

Галоприл, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці

Діюча речка 1 мл розчину містить: галоперидолу - 5,0 мг  
Рег. посвідчення №UA/6576/01/01 від 09.08.2017 № серії 02280824  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 61570 амп Дата виробництва 08.08.24  
Виробнича ділянка С.ЛВ №1: Дата видачі результату 13.09.24  
Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41; Придатий до 08/2027  
Аналіз виконаний за МКХ ЛЗ АСUA/6576/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9, зм. №10, зм. №11 Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Препарат прозорий
3	Кольоровість	Препарат має бути не інтенсивніше еталону У6.	Препарат не інтенсивніше еталону У6.
4	pH	Від 3,0 до 3,6.	3,21
5	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність. ДФУ, 2.6.9.	Відповідає
6	Ідентифікація	Метод УФ-спектрофотометрії. Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 245±2 нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка галоперидолу має співпадати з часом утримування піка галоперидолу на хроматограмах розчину порівняння галоперидолу з точністю ± 1 %.	Метод УФ-спектрофотометрії. Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 244 нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка галоперидолу співпадає з часом утримування піка галоперидолу на хроматограмах розчину порівняння галоперидолу.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (галоперидол): від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (на момент випуску); від 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (галоперидол): 4,87 мг/мл.
8	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає
9	Супровідні речовини	Не більше 1 % будь-якої домішки, не більше однієї домішки зі вмістом 0,5 %.	Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину крім основної плями галоперидолу відсутні додаткові плями - відповідає.
10	Стерильність	Мас бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні	Менше 87,5 МО/мл.	Менше 87,5 МО/мл.



Вх-акт №1327 від 12.11.2024

**КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ**

12	ендотоксини Механічні включення	- 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 - 61, розміром більше або рівним 25 мкм – 4; -видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток.
13	Упаковка та маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/6576/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9, зм. №10, зм. №11

**Заст. начальника ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була використана (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній об'єкті 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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.  
Серія 02280824 готової продукції Галоприл, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

**Уповноважена особа, в.о. головного технолога**

Дата підписання « 13 » 09 20 14 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

