



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: vburova@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

на одну капсулу: допераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Діюча реч.

Рет. посвідчення

Загальна кількість в серії, яка надійшла

Виробнича ділянка

Адреса виробничої ділянки

Аналіз виконаний за:

№UA/6599/01/01 від 12.06.2017

19,791 тис.шт.

НЛЗ;

м. Харків, вул. Куликівська 41;

МКЯ ЛЗ МUA/6599/01/01, м. №2, м. №3, м. №4

№ серії

Дата виробництва

Дата видачі результату

Придатний до

3830523

01.05.23

24.05.23

05.26

№	Найменування показників	Вимоги документів	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 ±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, (260±2) нм, (266±2) нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Допераміду N-оксид", має утримуватися основне піку має співпадати з часом утримання 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 $AV \leq 15,0$. 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 $AV = 14,23$
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
8	Середня маса	Від 144 мг до 176 мг.	164,1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq 10^4$ КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): $\leq 10^2$ КУО/г; - не допускається наявність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 50 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 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 в 95,2% до 100,3% за 45 хв.
11	Маркування	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
12	Упаковка	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

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

Заст. начальника ВКЯ

Ця я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена згідно з умовою маркування і проведена контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами ДФУ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в умовній специфікації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було передано і встановлено відповідність вимогам ГМР.

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

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 24 » 05 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

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

