

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61012, 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 АБ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROV'YE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61012
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine 61002
Qualified 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 № 1541

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

Діяча реч. на одну капсулу: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Рег. посвідчення АБ 14 6599-01-01 від 12.06.2017

№ серії 9181224

Загальна кількість в серії, яка надійшла 10,018 тис. шт.

Дата виробництва 11.12.24

Виробництво ділянки НЛЗ:

Дата видачі результату 30.12.24

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;

Призначення до 12.2027

Аналіз виконаний за МКБ 73 № 1 6599-01-01, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6

Сертифікат GMP 041/2023/GMP від 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 відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$.	-1.6%; +1.2%
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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, одержаний 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). 1.91 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску).
5	Лопераміду N-	Метод ВЕРХ. Не більше 1% Лопераміду	Метод ВЕРХ. Відповідає.

Вс. ек. н. 0408

24.01.2024

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

оксид	N-оксиду.	
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 $0.75 \cdot M$ до $1.25 \cdot M$.	Для перших 10 капсул $AV = 14.03$
7 Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
8 Середня маса	Від 144 мг до 176 мг.	160.3 мг
9 Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10^4 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10^2 КУО/г; <i>Escherichia coli</i> - відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - менше 20 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> - 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 91.3% до 92.1% за 45 хв.
11 Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
12 Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №1 А 6599/01/01, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

(Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку, маркування і проведена контроль її якості на вищевказаній дилері в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протягом виробництва упаковки та аналізів були перекладені і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 9181224 сировини продукції Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №26 (10х2) у блистері в коробку ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник ВЗЯ СЗЯ та В

Дата написання

30

12

20

24

Аналіз виконаний у лабораторії

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

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань виступає контролюючою та виступає аналітичних досліджень під розробку ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" м. Харків, вул. Кулішівська, 41