



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-39, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4038

Аміназин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №10 (10х1) у
блістерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: хлорпромазину гідрохлориду - 100 мг

Рєєст. посвідчення UA/1118/01/01 від 03.04.2019

Загальна кількість в серії 34362 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №313 від 08.05.14 РП №UA/1118/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 31124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 09.12.24

Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від світло-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р та розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р та розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)
		Характерна реакція (а) на хлориди - має бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (±3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (±3)нм
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 340нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 340нм має максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Середня маса	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції та розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції та розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням
		Від 143,4мг до 166,6мг	154,6мг
		Не більше 6%	2,78%
4	Тальк, кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Прийнятне число менше або дорівнює 15	3,5
5	Однорідність дозованих одиниць	Кількість хлорпромазину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	87%
6	Розчинення	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
7	Супровідні домішки	Не більше 30хв	Відповідає
8	Розпадання	Хлорпромазину гідрохлориду: від 95,0мг до 105,0мг	98,94мг
9	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та
10	Мікробіологічна чистота		

Прх. асе ~1525
вср 23/12/24

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

		дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	плісневих грибів (ТУМС): менше 100* КУО/г. Escherichia coli* - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 12 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

