

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шовченка, 41, м. Харків, 61013, Україна
вул. Калюківська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Телефони: +38(057)714-62-47, +38(067)540-11-10
e-mail: vrompharm@ukr.net, khar@ukr.net
Ліцензія АВ №590050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Сертифікат про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkiv.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22 Shovchenko st. Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kalykivska st. Kharkiv, Ukraine 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-47, +38(067)540-11-10
e-mail: vrompharm@ukr.net, khar@ukr.net
License AB №590050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 437

Гідроксизин-3H, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10х3) у блистерах

Діагностична
1 таблетка містить гідроксизину гідрохлорид - 25,00 мг
Рег. пров. номеру №1416404-01-01 від 29.08.2012
Запланована кількість та серії, яка надійшла 2,606 тис. шт.
Виробничий підпис ТОВ "Фармекс Груп"
Адреса вир. фабрики, доставки м. Харківськ, вул. Шевченка, 100;
Адреса виконавчої фірми МІОХ ЛТД, вул. Ільїнська, 91, м. Житомир, Житомирська обл.
М. С. м. Житомир

№ серії 2606523
Дата виробництва 12.08.12
Дата висячі результату 27.08.12
Приданий до 06.09.12

Сертифікат GMP 01/2013 GMP до 17.05.2016

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділянкою рискою з одного боку.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділянкою рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (гідроксизин). На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпасти з часом утримування піка гідроксизину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод ТЛХ (гідроксизин). На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, що відповідає за положенням та забарвленням плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Метод ВЕРХ (гідроксизин). На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка гідроксизину на хроматограмах розчину порівняння. Метод ТЛХ (гідроксизин). На хроматограмі випробуваного розчину виявляється пляма, що відповідає за положенням та забарвленням плямі на хроматограмі розчину порівняння. Забарвлення оранжевого кольору.
3	Однорідність маси	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду (реакція на титану діоксид). Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-2,3%; -2,2%
4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (гідроксизину гідрохлорид). Вміст 23,75 мг в таблетці до 26,25 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (гідроксизину гідрохлорид): 23,10 мг в таблетці
5	Однорідність дозованих одиниць	Метод ВЕРХ. Для перших 10 таблеток $AV \leq 15,0\%$. Якщо $AV > 15,0\%$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0\%$ жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$. Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси, але не перевищує межі	Метод ВЕРХ. Для перших 10 таблеток $AV = 1,9$
6	Однорідність маси	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси, але не перевищує межі	-9,8%; +11,6%



Ms acc. n° 1442 Viz 08.09.12 [Signature]

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

7	Розпадання	$\pm 25\%$ від середньої маси. Не більше 30 хв.	Відповідає
8	Середня маса	Від 108,3 мг до 119,7 мг.	118,7 мг
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої неідентифікованої домішки - 0,01%. Суми домішок - 0,03%.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неволинних лікарських засобів для орального застосування: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 75 % за 45 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) 101,4% за 45 хв.
12	Міцрування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № 04.01.04.01.01 (м. НЕТ, пп. № 2, 3а, № 3а, 6а, 6б, 4, 3а, 5а, 5, 3а, № 6).

Підписав ВКМ

М.В. Мірошніченко

Цей документ, що наводить вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку) маркуванням, проведено контроль якості на вищезазначений фізлицький завод, відповідний вимогам GMP, встановленим масивним регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які застосовуються в регуляторному процесі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 2600325 готової продукції Гідроксизин-3H, таблетки, акриті плівчасті оболонки, по 25 мг №30 (100%) у блистері. ДІЗВОЛЕНА до реалізації.

Уповноважена особа, п.п. заст. директор з якості та сертифікації

М.В. Руденко

Дата підписання 24.08.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

Лабораторія ТОВ "Фармак-груп", Київська обл. м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

