



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 № 1455

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

Діюча реч. 1 мл розчину містить: галоперидолу - 5,0 мг
Рег. посвідчення №UA/6576/01/01 від 09.08.2017 № серії 04831223
Загальна кількість в серії, яка надійшла 62 660 амп. Дата виробництва 08.12.23
Виробнича ділянка СЛЗ №1; Дата видачі результату 27.12.23
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 12/2026
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/6576/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9 Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

№	Найменування показників	Вимоги документів	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.	3,30
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 має 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 з точністю ± 1%.
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): 4,94 мг/мл (на момент випуску)
8	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Не більше 1% будь-якої домішки, не більше однієї домішки з вмістом 0,5%.	Відповідає
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл.	Менше 87,5 МО/мл.
12	Механічні включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному 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 випробуваному контейнері - 44, розміром більше або рівним 25 мкм - 3; - 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

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була піддана контролю якості (включючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які ліцензійна комісія в процесі атестації встановила в протоколі виробництва упаковки та аналізі було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 04831223 готової продукції Галоприл, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

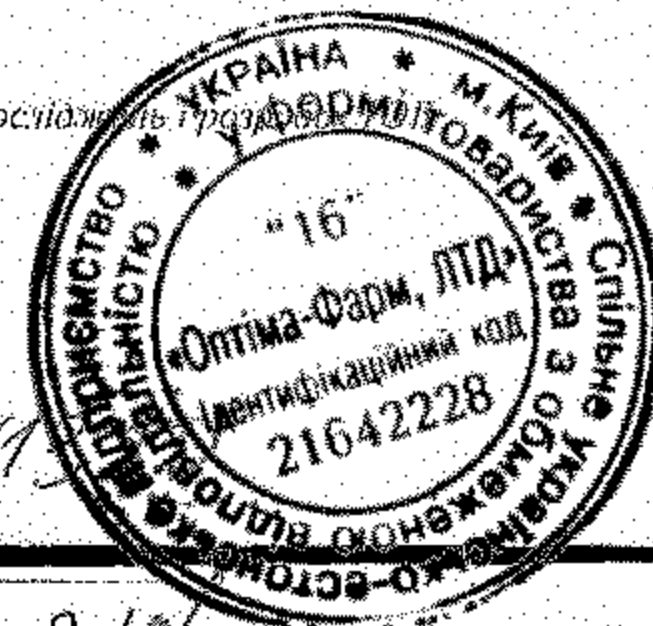
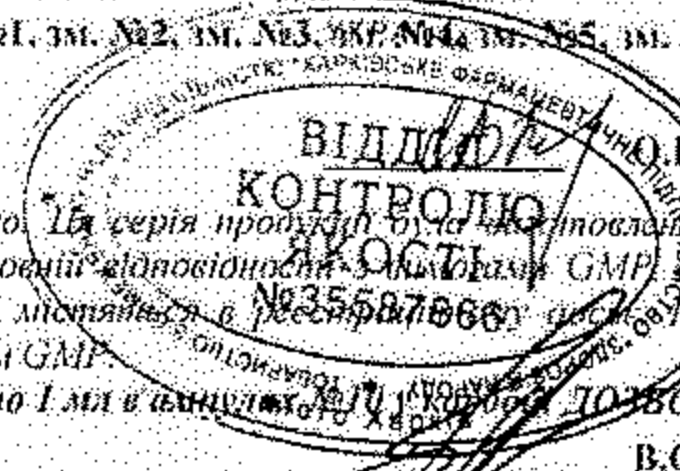
Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 14 » 12 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22

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



Вх ам №1

14.02.24