ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство
"Здоров'я народу"
(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

вул. Клочківська, 63, м. Харків, 61052, Україна
Тел.: +38 (057) 700-97-60
e-mail: pharma@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Випуск від №5 08.09
Термін від з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про внесення №177 від 22.02.2012 р.

GMP

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 106

Диклофенак, таблетки №10 (10х1) у блістері

1 таблетка містить: діючої речовини диклофенаку ДС 96% у перерахунку на 100% речовину - 0,116 мг; допоміжних речовин - 0,119 мг;

Дата рел.: *мг;*
кофеїну - 50 мг; фенобарбіталу - 20 мг; кодеїну фосфату - 10 мг

Рег. посвідчення	№UA/5782/01/01 від 22.12.2016	№ серії	420134
Теоретична кількість в серії, яке підлягає	6,147 тис.шт.	Дата виробництва	19.01.34
Виробник діючої	ПЛЗ;	Дата видачі результату	01.02.34
Адреса виробничої ділянки	м.Харків, вул. Клочківська 63;	Придатний до	01/2036
Дільниця виробництва:	МКФ 21 МЕСЯЦ 1Н 34 2036, пл. №1, пл. №3, пл. №5, пл. №6, пл. №8, пл. №9, пл. №7, пл. №4, пл. №9, пл. №10, №12, №13	*Сертифікат GMP №1/0823/GMP від 17.03.2016*	

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою. За зовнішніми ознаками масою відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою. За зовнішніми ознаками відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Ідентифікація	Метод ТШХ (наявну фосфат, фенобарбітал, кофеїн, парацетамол, ідентифікація). На хроматограмі випробуваного розчину основна пляма відповідає за розміром, положенням і забарвленням плямам на рисунку стандартного зразка фосфату, фенобарбіталу, кофеїну, парацетамолу, ідентифікації.	Метод ТШХ (наявну фосфат, фенобарбітал, кофеїн, парацетамол, ідентифікація): відповідає
3	Однорідність маси	Не більше 2 таблеток випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ніж на 5%, не повинно бути інших таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ніж на 10 %.	0,6%; 1,3%
4	Час розпадання	Метод ОФ. Не більше 15 хв.	Метод ОФ. Відповідає
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (ДФУ, 2.2.29). Не більше 0,001 % (10 ppm)	Метод ВЕРХ. Відповідає
6	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій за розділом "13. Кількісне визначення. 13.1 Кодеїну фосфат, кофеїн, фенобарбітал", часи утримування піків кодеїну фосфату, кофеїну та фенобарбіталу повинні відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину отриманих у тому ж розділі ±2 %.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій за розділом "13. Кількісне визначення. 13.1 Кодеїну фосфат, кофеїн, фенобарбітал", часи утримування піків кодеїну фосфату, кофеїну та фенобарбіталу відповідають часам утримування відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину отриманих у тому ж розділі ±2 %.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій за розділом "13. Кількісне визначення. 13.2 Парацетамол і пропіфеназон", часи утримування основних піків парацетамолу і пропіфеназону повинні відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину отриманих у тому ж розділі ±2 %.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій за розділом "13. Кількісне визначення. 13.2 Парацетамол і пропіфеназон", часи утримування основних піків парацетамолу і пропіфеназону відповідають часам утримування відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину отриманих у тому ж розділі ±2 %.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (кодеїну фосфат). Від 9,3 мг до 10,5 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску). Від 9 мг до 11 мг у перерахунку на середню масу таблетки (у період зберігання).	Метод ВЕРХ (кодеїну фосфат): 10,40 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску)
		Метод ВЕРХ (кофеїн). Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску). Від 46,25 мг до 53,75 мг у перерахунку на середню масу таблетки (у період зберігання).	Метод ВЕРХ (кофеїн) 52,46 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску)
		Метод ВЕРХ (фенобарбітал). Від 19 мг до 21 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у перерахунку на середню масу таблетки (у період зберігання).	Метод ВЕРХ (фенобарбітал): 20,83 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску).
		Метод ВЕРХ (парацетамол). Від 190,5 мг до 220,5 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	Метод ВЕРХ (парацетамол): 211,83 мг в перерахунку на середню масу таблетки
		Метод ВЕРХ (пропіфеназон). Від 190,5 мг до 220,5 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	Метод ВЕРХ (пропіфеназон): 214,81 мг в перерахунку на середню масу таблетки.
8	Однорідність кількісного вмісту	Для перших 10 таблеток AV≤15.0. Якщо AV>15.0, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток AV≤15.0 та вміст індивідуальний тільки не має виходити за межі від 0,75 · M до 1,25 · M.	Для перших 10 таблеток: AV кофеїну: 3,79; AV кодеїну фосфату: 4,23; AV фенобарбіталу: 4,66; AV парацетамолу: 5,9%; AV пропіфеназону: 1,7% (від 98,1%; вміст 101,9%
9	Розмір таблетки	Допускаються не більше одної половинки таблетки, яка має масу від 35-115% від середньої маси, але не порушення маси 25-125% від середньої маси.	3 кв.
10	Однорідність	Не більше 3 кв.	248,7 мг
11	Середня маса	Від 709 мг до 782 мг.	1,63%
12	Тверді (вирізка)	Не більше 3 %	Відповідає вимогам виробничої інструкції
13	Мікробіологічна чистота	Критерії приймальності для виробництва	

Вхідний №588
від 220224

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ЯКОСТІ №35687866

		[illegible] засобів для [illegible] застосування: загальне число життєздатних [illegible] мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г, загальне число [illegible] та [illegible] грибів (ТУМС): 10^3 КУО/г; Escherichia coli: [illegible] в 1 г	мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г, загальне число [illegible] та [illegible] грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г; Escherichia coli: [illegible] в 1 г
14	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % для [illegible], [illegible], фенобарбіталу, кофеїну і [illegible] фосфату за 45 хв.	Ступінь розчинення (Q), від 89,9% до 90,7% для [illegible]; від 91,3% до 99,3% для кофеїну; від 94,8% до 103,1% для [illegible] фосфату; від 87,3% до 94,9% для фенобарбіталу; від 80,8% до 90,8% для [illegible]
15	Маркування	Має відповідати МКВ ДЗ	Відповідає
16	Упаковка	Має відповідати МКВ ДЗ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКВ ДЗ №UA/5787/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9, зм. №10, зм. №11, №12, №13

В.о. заст. начальника ВКЯ

І.А. Олександрова

Цим я [illegible], що наведене вище інформація є достовірною і точною. [illegible] маркуванню і проведено контроль її якості на [illegible] [illegible] регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в [illegible] [illegible] Протоколи виробництва, [illegible] було перевірено і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 43012 [illegible] Пентасед, таблетки №10 (10х1) у Блістері ДОЗВОЛЕНА до реалізації

В.С. Бурова

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання «04» 02 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:
ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22
Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Кузнецька 41

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ" УКРАЇНА ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ЯКОСТІ №35587868

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ЯКОСТІ №35587868

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228