



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

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) 714-62-77
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 № 945

Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №20 (10x2) у блістерах в коробку
на одну капсулу: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Діюча реч.		№ серії	2801222
Рег. посвідчення	№UA/6599/01/01 від 12.06.2017	Дата виробництва	07.12.22
Загальна кількість в серії, яка надійшла	9,956 тис. шт	Дата видачі результату	29.12.22
Виробнича ділянка	НЛЗ;	Придатний до	12.25
Адреса виробничої ділянки	м. Харків, вул. Куликівська 41;		
Аналіз виконаний за:	МКЯ ЛЗ №UA/6599/01/01, зм. №2, зм. №3, зм. №4		

№	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 відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$.	-2,0%; +1,9%
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній 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: відповідає. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за довжин хвиль 265 нм, 259 нм, 253 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-оксид	Метод ВЕРХ. Не більше 1% Лопераміду N-оксиду.	Метод ВЕРХ. Не виявлено.
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·M до 1,25·M.	Для перших 10 капсул $AV = 3,26$
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
8	Середня маса	Від 144 мг до 176 мг.	162,1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число 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 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
		Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду має бути не менше 75 % за 45 хв. Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду від 99,0% до 102,7% за 45 хв. Відповідає.



Вх АМ/0088

12.01.23d

12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
----	----------	---------------------------------	-------------

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/6599/01/01, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Заст. начальника ВКЯ

[Signature] О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи 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 містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 2801222 готової продукції Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №20 (10x2) у блистерах в коробку ДОВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

[Signature] В.С. Бурова

Дата підписання « 29 » 12 20 22 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 і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

