



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "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: vbugova@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.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1187

Соллалгін, капсули №10 (10x1) у блістерах

Діюча реч. **склад на одну капсулу: парацетамолу - 500,0 мг; кофеїну - 30,0 мг; кофеїну фосфату хемідрату - 3,0 мг**

Рег. посвідчення **№UA/12311/01/01 від 12.06.2017**

№ серії **7111023**

Загальна кількість в серії, яка надійшла **5,972 тис. шт.**

Дата виробництва **12.10.23**

Виробнича ділянка **НЛЗ:**

Дата видачі результату **27.10.23**

Адреса виробничої ділянки **м. Харків, вул. Куликівська 41;**

Придатний до **10/2025**

Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/12311/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5**

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули з білими або майже білими непрозорими корпусом та кришечкою, з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ "Капсули"	Тверді желатинові капсули з білими непрозорими корпусом та кришечкою, з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ "Капсули"
2	Ідентифікація	Метод ТШХ (кофеїну фосфат хемідрат). На хроматограмі випробовуваного розчину повинна з'явитися пляма, яка відповідає за розміром, положенням та кольором плямі розчину порівняння кофеїну фосфату Метод абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразку, отриманий в дисках з калію бромідом Р, повинен мати повний збіг положення смуг поглинання з положенням смуг поглинання стандартного спектру парацетамолу.	Метод ТШХ (кофеїну фосфат хемідрат). На хроматограмі випробовуваного розчину з'являється пляма, яка відповідає за розміром, положенням та кольором плямі розчину порівняння кофеїну фосфату Метод абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразку, отриманий в дисках з калію бромідом Р, має повний збіг положення смуг поглинання з положенням смуг поглинання стандартного спектру парацетамолу.
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 7,5\%$, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 15\%$	$-2,6\%$; $+2,2\%$
4	4-амінофенол	Метод ВЕРХ. Не більше $0,1\%$.	Метод ВЕРХ. Не виявлено
5	Ідентифікація	Реакція на титану діоксид. Кольорова реакція з сірчаною кислотою Р та водою пероксиду розчином концентрованим Р Реакція на кофеїн. Помаранчевий колір сухого залишку змінюється на червокувато-фіолетовий, під час проявлення над парами аміаку розчином концентрованого Р. Метод ВЕРХ (кофеїну фосфат хемідрат, кофеїн). На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаній при кількісному визначенні, часи утримування основних піків кофеїну фосфату та кофеїну мають співпадати із часами утримування відповідних піків на хроматограмі сумарного розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод ВЕРХ (парацетамол). На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка парацетамолу має співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі сумарного розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Реакція на титану діоксид. Відповідає. Реакція на кофеїн. Відповідає. Метод ВЕРХ (кофеїну фосфат хемідрат, кофеїн). На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаній при кількісному визначенні, часи утримування основних піків кофеїну фосфату та кофеїну співпадають із часами утримування відповідних піків на хроматограмі сумарного розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод ВЕРХ (парацетамол). На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка парацетамолу співпадає з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі сумарного розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.
6	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (парацетамол): від 475 мг/капс до 525 мг/капс. Метод ВЕРХ (кофеїну): від 28,5 мг/капс до 31,5 мг/капс. Метод ВЕРХ (кофеїну фосфат хемідрат): від 7,6 мг/капс до 8,4 мг/капс	Метод ВЕРХ (парацетамол): 509,3 мг/капс. Метод ВЕРХ (кофеїну): 30,23 мг/капс. Метод ВЕРХ (кофеїну фосфат хемідрат): 7,75 мг/капс.
7	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул $AV \leq 15,0$. Якщо $AV > 15,0$, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул $AV \leq 15,0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 капсул: AV кофеїну = 11,7; AV кофеїну фосфат = 10,2; AV парацетамол = 2,03
8	Розпадання	Не більше 30 хв.	5 хв
9	Середня маса вмісту капсули	Від 541,5 мг до 598,5 мг.	575,4 мг
10	Супровідні домішки	Метод ТШХ. А. На хроматограмі випробовуваного розчину не допускається наявність будь-якої додаткової плями, крім основної плями, інтенсивнішої за пляму на хроматограмі розчину порівняння А (не більше $1,5\%$) та не більше однієї плями, з R_f вище ніж R_f основної плями, інтенсивнішої за пляму на хроматограмі розчину порівняння Б (не більше однієї домішки зі вмістом 1%). В. На хроматограмі розчину 1 будь-яка пляма, що відповідає 4-хлорацетанілід, не повинна бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (не більше $0,005\%$ 4-хлорацетаніліду). На хроматограмі випробовуваного розчину 2 будь-яка додаткова пляма, R_f якої нижче за R_f плями 4-хлорацетаніліду, не повинна бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (не більше $0,25\%$ іншої домішки).	Метод ТШХ. А. Відповідає



Вх. акт 0949

23 11 23

11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, § 1.4): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁷ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
12	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) парацетамолу має бути не менше 80% за 30 хв	Ступінь розчинення (Q) парацетамолу від 102,9% до 104,0% за 30 хв.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/12311/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця діяльність продукції була здійснена (включючи упаковку / маркування) і проведено контролю її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з специфікаціями, які містяться в регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в національному стандарті, встановленими місцевим регуляторним органом та аналізі було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 7111023 готової продукції Солпазіл, капсули №10 (10х1) у блистерах **ДОЗВОЛЕНА** до розповсюдження.

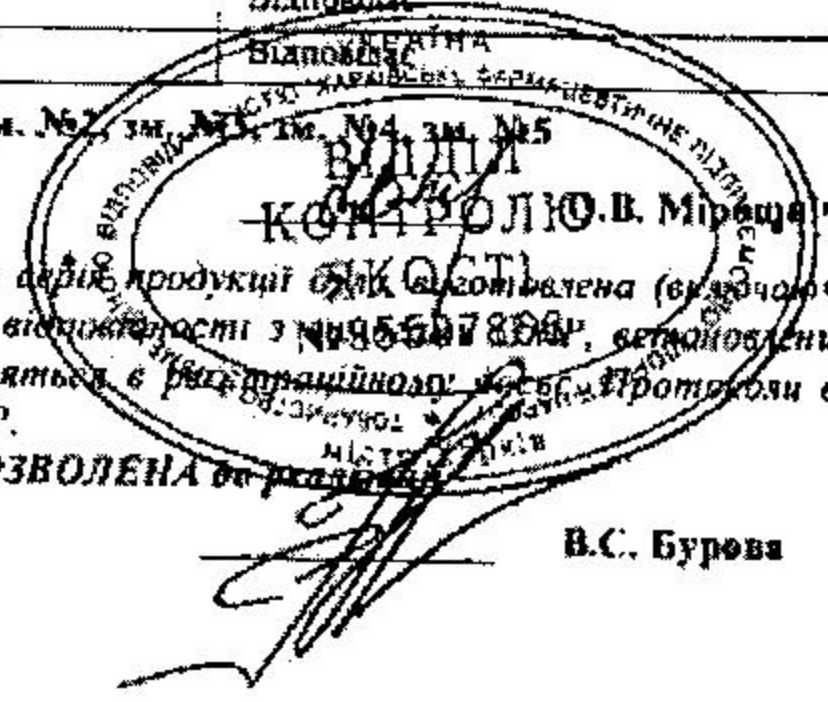
Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 24 » 10 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 і розробок ТОВ "УФП" Здоров'я народу": м. Харків, вул. Куликівська 41



В.С. Бузова

