



# 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: 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.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



## АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТ № 723

**Доксицикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блистері**

1 капсула містить: доксицикліну хіклату у перерахуванні на доксициклін - 100 мг

Діюча реч. №UA/1307/01/01 від 03.04.2019 № серії 4400523  
Рег. посвідчення №UA/1307/01/01 від 03.04.2019 Дата виробництва 26.05.23  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 25,387 тис.шт. Дата видачі результату 13.06.23  
Виробнича ділянка ТОВ "ФК Здоров'я"; Придатний до 05.26  
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;  
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/1307/01/01, 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 №3 з корпусом темно-червоного, білого або сірого кольору та кришечкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули".	Тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули".
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на ±10%, при цьому жодна не має відхилитися більше ніж на ±20% від середньої маси вмісту.	-3,0%; +3,6%
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %.	0,3%
4	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2%. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (267±2) нм та (345±2) нм. Реакція а) на хлориди.	Метод ВЕРХ: відповідає. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм має максимуми за довжини хвилі 268 нм; 344 нм. Реакція на хлориди - відповідає.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (доксицикліну): від 95,0 мг до 105,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (доксицикліну): 99,2 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.
6	Супровідні домішки	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм повинна бути не більше 0,1. Метод ВЕРХ. Не більше 2,0% домішки А. Не більше 0,5% домішки В. Не більше 0,2% домішки С. Не більше 1,2% домішки F. Не більше 0,2% будь-якої іншої домішки. Не більше 3,0% суми домішок.	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм: 0,0321 Метод ВЕРХ. Домішки А: 1,09%. Домішки В: 0,06%. Домішки С: не виявлено. Домішки F: 0,93%. Будь-якої іншої домішки: не виявлено. Суми домішок: 2,08%.
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>6</sup> КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
8	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) препарату має бути не менше 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) препарату від 94,8% до 104,0% за 30 хв.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1307/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку та 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 довідку. Протокол випробування упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 4400523 готової продукції Доксицикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блистері

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 13 » 06 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 "ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

