



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) 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 № 1431

**Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10x5) в блістерах**

Діюча реч. 1 таблетка містить: галоперидолу - 5 мг  
Рег. посвідчення №12338/01/02 від 13.10.2017  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 9,339 тис.шт.  
Виробнича ділянка ПЛЗ:  
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;  
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, №6

№ серії 8731223  
Дата виробництва 11.12.23  
Дата видачі результату 26.12.23  
Придатний до 12/2026  
Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Ідентифікація	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (243±2) нм. Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма за розміром, положенням і забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) галоперидолу.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 244 нм. Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма за розміром, положенням і забарвленням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) галоперидолу.
3	Кількісне визначення	Метод СФ (галоперидол): від 4,75 мг до 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску); від 4,5 мг до 5,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (в процесі зберігання).	Метод СФ (галоперидол): 5,11 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску)
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0% від маси таблетки.	0,37%
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток $AV \leq 15,0$ . Якщо $AV > 15,0$ , випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ та жоден індивідуальний взіток не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$ .	Для перших 10 таблеток $AV = 9,50$
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв
7	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	99,9 мг
8	Супровідні домішки	Метод ТПХ. Не більше 0,5% кожної індивідуальної домішки.	Метод ТПХ. Відповідає.
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): - загальне число життє здатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^4$ КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): $10^2$ КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г. Ступінь розчинення (Q) не менше 75% за 45 хв. Мас відповідає вимогам МКЯ ЛЗ. Мас відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	- загальне число життє здатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше $10^4$ КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше $10^2$ КУО/г; - Escherichia coli: відсутні в 1 г. Ступінь розчинення (Q) від 95,7% до 98,7% за 45 хв.



Ця інформація надана в якості довідкової та не є гарантією якості продукції. Для отримання більш детальної інформації про умови застосування та контроль якості на вищевказаній ділянці в повній мірі відповідає вимогам ДФУ, "Таблетки". Дані результати аналізу виконані в лабораторії фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" м. Харків, вул. Куликівська 41.

Серія 8731223 готової продукції Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10x5) в блістерах ДУЗХ/ГФП/У до реалізації  
Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації В.С. Бурова

Дата підписання « 26 » 12 20 23 р.  
Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ХФП "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

Рух.ан № 0639 від 13.03.24 ОВ