



ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "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.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 760

Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №10 у блистерах

Діюча реч. на одну капсулу: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Рег. посвідчення №UA/6599/01/01 від 12.06.2017

№ серії 2461022

Загальна кількість в серії, яка надійшла 19,924 тис.шт

Дата виробництва 19.10.22

Виробничий ділянка НЛЗ:

Дата видачі результату 07.11.22

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

Придатний до 10.25

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/6599/01/01, зм. №2, зм. №3, зм. №4

№	Найменування показника	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 ±10%, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на ±20%.	-1,9%; +1,6%
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого у розчині "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжиною хвилі (254±2) нм, (260±2) нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розчині "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 ±2%.	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого у розчині "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за довжиною хвилі 253 нм, 259 нм, 265 нм. Метод ВЕРХ: відповідає.
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): 1,96 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≤15,0. Якщо AV>15,0, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул AV<15,0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75M до 1,25M.	Для перших 10 капсул AV=11,11
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
8	Середня маса	Від 144 мг до 176 мг.	163,4 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності мікробіологічної чистоти для медичних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤10 ³ КУО/г; - загальне число пряджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤10 ² КУО/г. - не допускається наявність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число пряджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
10	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду має бути не менше 75 % за 45 хв.	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду від 94,6% до 98,0% за 45 хв.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
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

В.В. Мірошніченко
 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 довідку. Протягом виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 2461022 готової продукції Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №10 у блистерах ДОЗВОЛЕНА

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 07 » 11 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 аналітики "ХФП"Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



Ву. ав 1004 *Віг 07.03.2023* *Григ*