

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 165
Аміназин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №20 (20x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: хлорпромазину гідрохлориду - 25 мг

 Ресст. посвідчення: **UA/1118/02/01 від 24.11.2016**

 Загальна кількість в серії: **26930 уп**

 Країна призначення: **Україна**

умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/1118/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

 № серії: **10124**

 Дата виробництва: **01.2024**

 Дата видачі результату: **02.02.24**

 Придатний до: **01/2027**

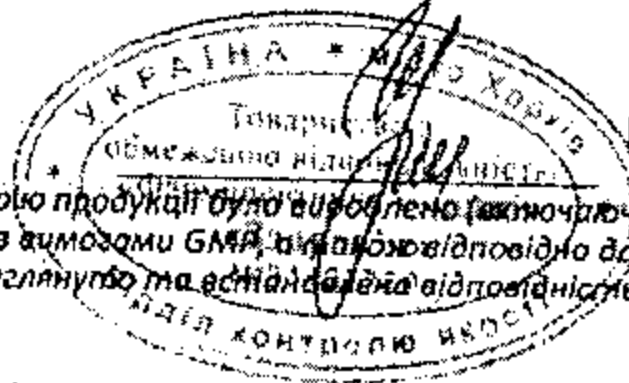
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм повинен співпадати у максимумі (483±3нм) зі спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 340нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції і розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням та стабільністю протягом не менше 20хв	Відповідає
		Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р і розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р і розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)
		Характерна реакція (в) на хлориди: білий сирнистий осад, швидко розчинний у розчині аміаку	Характерна реакція (в) на хлориди: білий сирнистий осад, швидко розчинний у розчині аміаку
3	Середня маса	Від 77,7мг до 90,3мг	84,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Примальне число менше або дорівнює 15	7,8
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид	Не більше 4%	2,3%
6	Розчинення	Кількість хлорпромазину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	99,7%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Хлорпромазину гідрохлориду: від 23,75мг до 26,25мг	25,36мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число веропробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число веропробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Відношення до стійких мікроорганізмів



11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які також відповідають до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та всі ці дані відповідають GMP.

Дата підписання *04* *04* 20*24*р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

