



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 № 23

**Гідроксизин-3Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах**

Діюча реч.	1 таблетка містить: гідроксизину гідрохлорид - 25,00 мг		№ серії	5341223
Рег. посвідчення	№UA16404/01/01 від 29.08.2022		Дата виробництва	15.12.23
Загальна кількість в серії, яка надійшла	2,582 тис.шт.		Дата видачі результату	12.01.24
Виробнича ділянка	ТОВ "Фармекс Груп";		Прідатний до	12/2028
Адреса виробничої ділянки	м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100;		Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026.	
Аналіз виконаний за:	МКЯ ЛЗ № UA/16404/01/01 зм. № 1, зм. № 2, зм. № 3, зм. № 4			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та дільничною рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та дільничною рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (гідроксизин). На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка гідроксизину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . Метод ТПХ (гідроксизин). На хроматограмах випробуваного розчину повинна виявитися пляма, що відповідає за положенням та забарвленням піку на хроматограмі розчину порівняння. Кольорова реакція з розчином водню пероксиду (реакція на титану діоксид)	Метод ВЕРХ (гідроксизин). На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка гідроксизину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . Метод ТПХ (гідроксизин). На хроматограмах випробуваного розчину виявляється пляма, що відповідає за положенням та забарвленням піку на хроматограмі розчину порівняння. Забарвлення оранжевого кольору
3	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$ .	$-1,8\%$ ; $-2,0\%$
4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (гідроксизину гідрохлорид). Від 23,75 мг в таблетці до 26,25 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (гідроксизину гідрохлорид): 24,82 мг в таблетці. Метод ВЕРХ. Для перших 10 таблеток: АV - 5,2
5	Однорідність дозованих одиниць	Метод ВЕРХ. Для перших 10 таблеток АV: $\pm 15,0\%$ . Якщо АV $> 15,0\%$ , випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток АV: $\pm 15,0$ і жоден індивідуальний вміст не має відхилити за межами від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$ .	
6	Однорідність маси дозованих одиниць	Допускається не більше однієї поздовжньої таблетки, маса якої виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси, але не перевищує межі $\pm 25\%$ від середньої маси.	$-6,7\%$ ; $-5,7\%$
7	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
8	Середня маса	Від 108,3 мг до 119,7 мг.	114,7 мг
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Менше 0,02% будь-якої неідентифікованої домішки. 0,02% суми домішок.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для нестерильних лікарських засобів для орального застосування; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТМАС): $10^6$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^6$ КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г. Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 75% за 45 хв. Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТМАС): менше 100 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г. Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) $10^2,0\%$ за 45 хв. Відповідає Відповідає



Цим документом надано інформацію про достовірність і точність. Ця серія продукції (ХФП) випущена у відповідності з вимогами ДФУ, стаття 23, містить результати аналізу якості та інваліда було встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 5341223 готової продукції Гідроксизин-3Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації  
Дата підписання « 12 » 01 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:  
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Вх. ак. № 043 від 17.01.2024. *М.М.М.*