



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

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")



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 881

Доксепін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10x3) у блистерах у коробці з картону
1 капсула тверда містить докsepіну гідрохлориду у перерахуванні на докsepін - 25 мг

Діюча реч.	№UA/16778/01/01 від 25.04.2023	№ серії	5160723
Рег. посвідчення	0,396 тис. шт.	Дата виробництва	11.07.23
Загальна кількість в серії, яка надійшла	НЛЗ;	Дата видачі результату	02.08.23
Виробнича ділянка	м. Харків, вул. Куликівська 41;	Придатний до	07.25
Адреса виробничої ділянки	МКЯ ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2	Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026	

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та повинен мати максимум за довжини хвилі (296 \pm 2) нм. Характерна реакція а) на хлориди.	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 296 нм. Характерна реакція в) на хлориди.
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 10\%$, але жодна не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$.	-1,5%; +2,4%
4	Z-ізомер доксепіну	Метод ВЕРХ. Від 13,0% до 18,5%.	Метод ВЕРХ. 15,82 %
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ. Від 23,75 мг до 26,25 мг в капсулі.	Метод ВЕРХ. 24,41 мг в капсулі.
6	Однорідність дозованих одиниць	Метод СФ. Для перших 10 капсул $AV \leq 15,0\%$. Якщо $AV > 15,0\%$, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул $AV \leq 15,0\%$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Метод СФ. Для перших 10 капсул $AV = 12,16$
7	Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 мг до 157,5 мг.	147,6 мг
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% домішки А. Не більше 0,2% домішки В. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,4% суми неідентифікованих домішок. Не більше 1,0% суми всіх домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки А - не виявлено. Домішки В - не виявлено. Домішки С - не виявлено. Не виявлено будь-якої неідентифікованої домішки. Не виявлено суми неідентифікованих домішок. Не виявлено суми всіх домішок.
9	Вода	Напівмікрометод. Не більше 9,0%.	Напівмікрометод. 6,3%.
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 97,1% до 100,2% за 15 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку і 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. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 5160723 готової продукції Доксепін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10x3) у блистерах у коробці з картону.

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

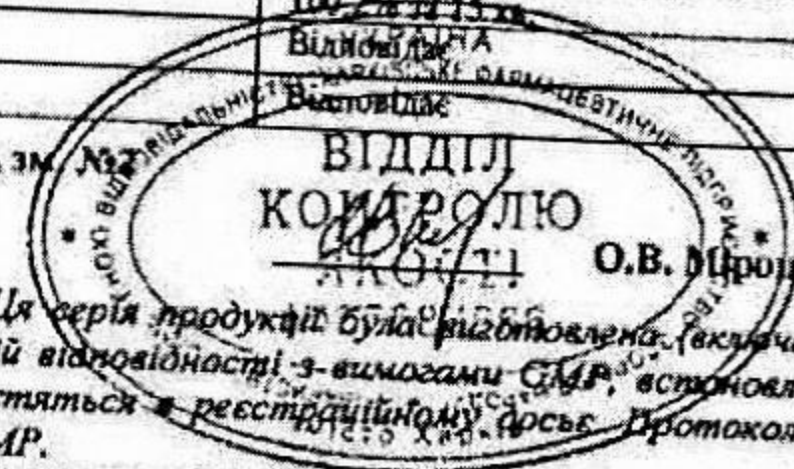
Дата підписання « 02 » 08 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень

"ХФП"Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41



Вх. серія 5160723
30.11.23