



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: vbirova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 109

Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці

1 мл розчину містить: хлорпромазину гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину - 25 мг

Діюча реч. Рег. посвідчення №UA/3562/01/01 від 13.05.2020 № серії 060124
Загальна кількість в серії, яка надійшла 65 910 амп. Дата виробництва 27.01.24
Виробнича ділянка СІЗ №1; Дата видачі результату 12.02.24
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 01/2027
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №5, зм. №6 Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опак	Прозора безбарвна або злегка жовтувата-зеленуватого кольору рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Прозорість	Має бути прозорим	Препарат прозорий
3	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону GY5.	Забарвлення препарату не інтенсивніше еталону GY5.
4	pH	Від 3,5 до 5,0.	4,25
5	Аномальна токсичність	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.6.9.	Відповідає
6	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування піку хлорпромазину гідрохлориду має співпадати із часом утримування піку хлорпромазину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Метод ВЕРХ. Відповідає
		Реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція на кислоти аскорбінової. Реакція з барію хлоридом.	Реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція на кислоти аскорбінової - відповідає. Реакція з барію хлоридом - відповідає.
		Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (254±2) нм та (306±2) нм	Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм має максимуми за довжини хвиль 254,0 нм та 306,0 нм.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: не менше 90% та не більше 110% від номінального вмісту (на випуску); не менше 80% та не більше 110% від номінального вмісту (в процесі зберігання)	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): 24,99 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: 97,86% від номінального вмісту (на випуску)
8	Об'єм, що витягується	Не менше 2 мл.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,3% домішки В та D. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої індивідуальної домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішка В-0,02%. Домішка D-0,04%. Домішка С - відсутня. Будь-яка індивідуальна домішка - 0,02%. Сума домішок - 0,07%.
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл.	Менше 87 МО/мл.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Механічні вclusions	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері - 203, розміром більше або рівним 25 мкм - 4; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №5, зм. №6

В.о. заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції (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. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 060124 готової продукції Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10.

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 12 » 02 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВІДИЛ
КОНТРОЛЬ І.А. Алексанрова

В.С. [Signature]

В.С. [Signature]

«Оптіма-Фарм, ПД»
Ідентифікаційний код
21642228

«16»
Спільне підприємство з об'єднанням «Оптіма-Фарм»

Вх ам №0980
06.03.24