



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 № 1250

*Прозерин, розчин для ін'єкцій 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці*

*1 мл розчину містить: прозерину в перерахуванні на 100% речовину - 0,5 мг*

Діюча реч.		№ серії	04151023
Рег. посвідчення	№UA/8836/01/01 від 21.06.2018	Дата виробництва	23.10.23
Загальна кількість в серії, яка надійшла	62 620 ам.	Дата видачі результату	13.11.23
Виробнича ділянка	СЛЗ №1;	Придатний до	10/2026
Адреса виробничої ділянки	м.Харків, вул. Куликівська 41;		
Аналіз виконаний за:	МКЯ ЛЗ №UA/8836/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5	Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025	

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Препарат прозорий
3	pH	Від 5,9 до 7,5.	6,71
4	(3-Гідрокси)-триметиланіліну метилсульфат	Метод ВЕРХ. Не більше 1%.	Метод ВЕРХ. 0,14%.
5	Аномальна токсичність	Мас витримувати випробування на аномальну токсичність.	Відповідає
6	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку прозерину має співпадати з часом утримування основного піку прозерину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку прозерину співпадає з часом утримування основного піку прозерину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2.
		Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Реакція а) на сульфати.	Кольорова реакція з натрію гідроксидом - відповідає. Реакція а) на сульфати - відповідає.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (прозерин). В 1 мл препарату: від 0,475 мг до 0,525 мг (на момент випуску); від 0,45 мг до 0,55 мг (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (прозерин). В 1 мл препарату: 0,492 мг (на момент випуску)
8	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає
9	Ступінь забарвлення	Мас бути безбарвним.	Препарат безбарвний
10	Стерильність	Мас бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 29 МО/мл.	Менше 29 МО/мл.
12	Маркування	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Механічні включення	- 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;	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері - 49, розміром більше або рівним 25 мкм - 1;
		- видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
14	Упаковка	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/8836/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

**Заст. пачальника ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випробувана (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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 04151023 готової продукції *Прозерин, розчин для ін'єкцій 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці* **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

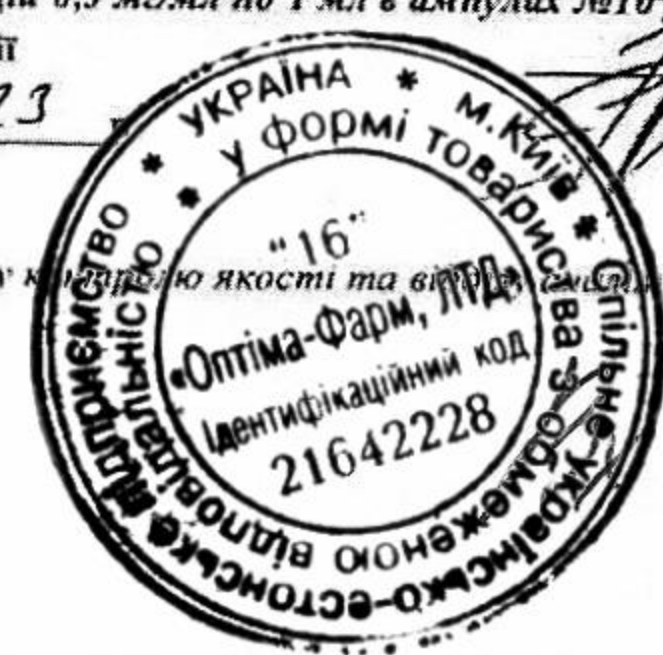
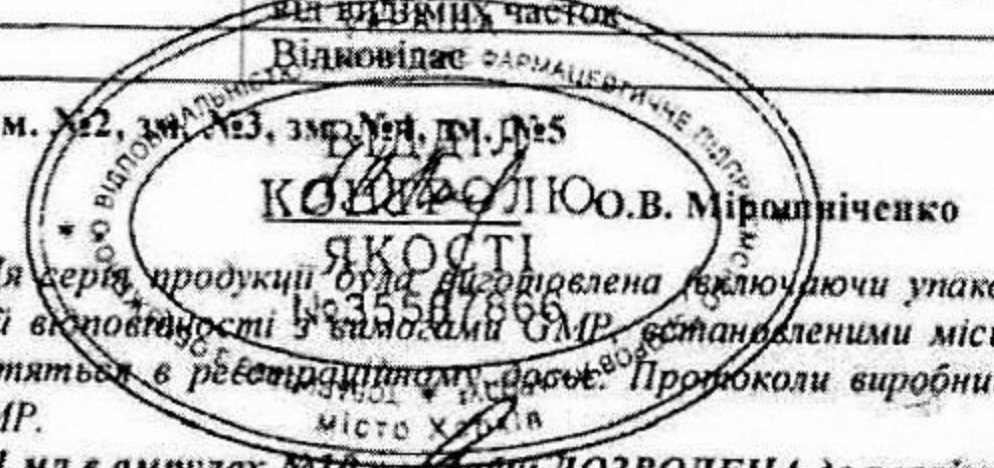
Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 13 » 11 20 23

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та виробництва, фізико-хімічних досліджень і розробок ТОВ "ХФП"Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41



Handwritten signature and date: 23.11.23