

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61012, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АБ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROV'YE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61012
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1541

Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №20 (10х2) у блістерах в коробку

Діяча реч. на одну капсулу: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Рег. посвідчення АБ 14 6599-01-01 від 12.06.2017

№ серії 9181224

Загальна кількість в серії, яка надійшла 10,018 тис. шт.

Дата виробництва 11.12.24

Виробництво ділянки НЛЗ:

Дата видачі результату 30.12.24

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;

Призначення до 12.2027

Аналіз виконаний за МКБ 73 № 1 6599-01-01 (м. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6)

Сертифікат GMP 041/2023/GMP від 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 або №3, з корпусом темно-червоного та кришечкою чорного кольору, або з корпусом білого та кришечкою жовтого, зеленого, блакитного кольорів, з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули".	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору, з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули".
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$.	-1.6%; +1.2%
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Лопераміду N-оксид", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю $\pm 2\%$. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254 $\pm$ 2) нм, (260 $\pm$ 2) нм, (266 $\pm$ 2) нм.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Лопераміду N-оксид", час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за довжин хвиль 253 нм, 259 нм, 265 нм.
4	Кількісне визначення	Метод СФ (лопераміду гідрохлорид). Від 1.9 до 2.1 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску). Від 1.8 мг до 2.2 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (в процесі зберігання).	Метод СФ (лопераміду гідрохлорид). 1.91 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску).
5	Лопераміду N-	Метод ВЕРХ. Не більше 1% Лопераміду	Метод ВЕРХ. Відповідає.

Вс. ек. н. 0408
24.01.2024

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

оксид	N-оксиду.	
6 Однорідність дозованих одиниць	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 $1.25 \cdot M$.	Для перших 10 капсул $AV = 14.03$
7 Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
8 Середня маса	Від 144 мг до 176 мг.	160.3 мг
9 Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^4 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; <i>Escherichia coli</i> - відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> - відсутні в 1 г.
10 Розчинення	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду має бути не менше 75 % за 45 хв.	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду від 91.3% до 92.1% за 45 хв.
11 Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
12 Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №1 А 6599/01/01, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

(Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку, маркування і проведена контроль її якості на вищевказаній диліжн в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими чинними регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протягом виробництва упаковки та аналізів були переконані, що встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 9181224 сировини продукції Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №26 (10х2) у блистері в коробку ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник ВЗЯ СЗЯ та В

Дата написання

30

12

20

24

Аналіз виконаний у лабораторії

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань виступає контролюючою та виконує аналітичні дослідження під розробку ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" м. Харків, вул. Кулішівська, 41

КОПІЯ ЗІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013,
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 390

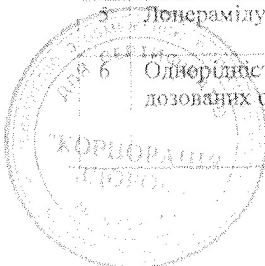
Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №20 (10х2) у блистерах в коробку

Діюча реч. на одну капсулу: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг
Рег. посвідчення №UA/6599/01/01 від 12.06.2017
Земельна кількість в серії, яка надійшла 10,021 тис.шт.
Виробнича ділянка НЛЗ;
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;
Аналіз виконаний за: МКА ЛЗ №UA/6599/01/01, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6

№ серії 2770228
Дата виробництва 26.03.2017
Дата видачі результату 14.03.2017
Придатний до 02.2028

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 або №3, з корпусом темно-чорного та кришечкою чорного кольору, або з корпусом білого та кришечкою жовтого, зеленого, блакитного кольорів, з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули"	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору, з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули"
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$.	$-2,6\%$; $+1,4\%$
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Лопераміду N-оксид", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Лопераміду N-оксид", час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи.
4	Кількісне визначення	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (254 ± 2) нм, (260 ± 2) нм, (266 ± 2) нм. Метод СФ (лопераміду гідрохлорид). Від 1,9 до 2,1 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску). Від 1,8 мг до 2,2 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (в процесі зберігання).	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за довжини хвиль 253 нм, 259 нм, 265 нм. Метод СФ (лопераміду гідрохлорид) 1,94 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску).
5	Лопераміду N-оксид	Метод ВЕРХ. Не більше 1% Лопераміду N-оксиду.	Метод ВЕРХ. Відповідає.
6	Однорідність дозованих одиниць	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 М до	Для перших 10 капсул $AV = 8,80$



Вч. сер. н. ОВН
18.06.2017

1,25-M.		
7	Розпадання	Не більше 15 хв.
8	Середня маса	Від 144 мг до 176 мг.
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^4 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.
10	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду має бути не менше 75 % за 45 хв.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №1, А.6599 01/01, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6

Начальник ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Нам я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена і пакуванням у відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробничого контролю та аналізу було передано і встановлено відповідність вимогам ГМР.

Серія 22*0225 сотової продукції Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №20 (10х2) **випущена в продаж** ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, в.о. заст. директора з якості та сертифікації

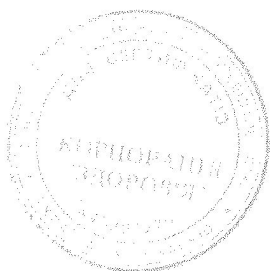
М.В. Руденко

Дата підписання: 24 05 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та реєстрації ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська, 41



КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License АВ №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 50

Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №20 (10х2) у блістерах в коробку

Діюча реч

на одну капсулу: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Рег. посвідчення

№UA/6599/01/01 від 12.06.2017

Загальна кількість в серії, яка надійшла

9,956 тис.шт.

Виробнича ділянка

НЛЗ;

Адреса виробничої ділянки

м. Харків, вул. Куликівська 41;

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ №UA/6599/01/01, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6

№ серії

9541224

Дата виробництва

20.12.201

Дата видачі результату

21.01.201

Придатний до

12/2027

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 або №3, з корпусом темно-червоного та кришечкою чорного кольору, або з корпусом білого та кришечкою жовтого, зеленого, блакитного кольорів, з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули".	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору, з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули".
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$.	-1,8%; +2,9%
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254 $\pm$ 2) нм, (260 $\pm$ 2) нм, (266 $\pm$ 2) нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Лопераміду N-оксид", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю $\pm 2\%$.	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за довжин хвиль 253 нм, 259 нм, 265 нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Лопераміду N-оксид", час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи.
4	Кількісне визначення	Метод СФ (лопераміду гідрохлорид). Від 1,9 до 2,1 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску). Від 1,8 мг до 2,2 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (в процесі зберігання).	Метод СФ (лопераміду гідрохлорид). 2,05 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску).
5	Лопераміду N-оксид	Метод ВЕРХ. Не більше 1% Лопераміду N-оксиду.	Метод ВЕРХ. Відповідає.
6	Однорідність дозованих одиниць	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 М до	Для перших 10 капсул $AV = 6,15$

Вх. ам. № 0694
09.04.25

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

		1,25-М.	
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
8	Середня маса	Від 144 мг до 176 мг.	164,9 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.
10	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду має бути не менше 75 % за 45 хв.	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду від 100,9% до 103,1% за 45 хв.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/6599/01/01, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (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 реєстраційній довідці Проміслова/виробництва. Упаковки та аналізи було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 9541224 готової продукції Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №20 (10х2) у блистерній упаковці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 21 » 01 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

