



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

здоров'я народу

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77

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 № 1325

Галоприл, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах у коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: галоперидолу - 5,0 мг

Рег. посвідчення №UA/6576/01/01 від 09.08.2017

Загальна кількість в серії, яка надійшла 152 770 амп

Виробнича ділянка ТОВ "ФК Здоров'я";

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/6576/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

№ серії 03680920

Дата виробництва 02.09.2020

Дата видачі результату 18.09.20

Придатний до 09.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	Прозора злегка жовтувата рідина.
2	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (галоперидол): від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (на момент випуску); від 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (галоперидол): 4,96 мг/мл.
3	Кольоровість	Препарат має бути не інтенсивніше еталону У6.	Не інтенсивніше еталону У6.
4	Супровідні домішки	Не більше 1 % будь-якої домішки, не більше однієї домішки зі вмістом 0,5 %.	Відповідає.
5	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл.	Менше 87,5 МО/мл.
6	pH	Від 3,0 до 3,6.	3,32
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Прозорий.
8	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність, ДФУ, 2.6.9.	Відповідає.
9	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка галоперидолу має співпадати з часом утримування піка галоперидолу на хроматограмах розчину порівняння галоперидолу з точністю ± 1 %.	Метод ВЕРХ: відповідає.
		Метод УФ-спектрофотометрії. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 245 ± 2 нм.	Метод УФ-спектрофотометрії. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 244 нм.
10	Механічні вclusions	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному 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 випробовуваному контейнері - 24, розміром більше або рівним 25 мкм – 0; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
11	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає.
12	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
13	Упаковка та маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідають.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/6576/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвічую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному додє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 03680920 готової продукції Галоприл, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання

«18» 09 2020

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

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

Ваш номер бу не вноло