

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Кулішівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Каталожна адреса
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)949-44-16
e-mail: m.madeyko@ph.kharkov.ua
Ліцензія АВ №090190, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVUYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulyshivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Custified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)949-44-16
e-mail: m.madeyko@ph.kharkov.ua
License AB №090190, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 52

Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №10 (10х1) у блистерах в коробці

Діюча реч.: лоперамід
Форм. випуску: капсули по 2 мг №10 (10х1) у блистерах в коробці
№ серії: 1948/225
Рег. посвідчення: ЛС/А/0199/01/01 від 12.06.2017
Дата виробництва: 25.12.25
Загальна кількість в серії, яка випущена: 10,115 тис. шт.
Дата активу результату: 19.01.26
Виробничі дані: КСД
Приміток до: 12/2026
Адреса виробничої ділянки: м. Харків, вул. Кулішівська 41
Адреса заводської з/д: МСХ ДЗ АС/А-0199/01/01, вул. МД, кв. №1, кв. №4, кв. №5, кв. №6
Сертифікат GMP: 045/2023/GMP від 17.04.2026

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 або №3, з корпусом темно-червоного та крапчастого чорного кольору, або з корпусом білого та крапчастого жовтого, зеленого, блакитного кольорів, з налівоферичними кітками. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули".	Тверді желатинові капсули № 4 з корпусом білого та крапчастого жовтого кольору, з налівоферичними кітками. 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 відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 20\%$.	-3,5%; +3,6%
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжиною хвилі (254±2) нм, (260±2) нм, (266±2) нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній 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, приготованого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за довжиною хвилі 253 нм, 259 нм, 265 нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній 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). 1,96 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. Лопераміду N-оксиду не виявлено.
6	Однорідність показаних параметрів	Для перших 10 капсул AV≤15,0. Якщо AV>15,0, випробують ще 20 капсул. Далі 10 капсул AV≤15,0 і жодна індивідуальною	Для перших 10 капсул AV = 12,27



Відом. № 0764, від 18.02.2016, м. Київ

		вміст не має виходити за межі від 0,75·М до 1,25·М.	
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
8	Середня маса	Від 144 мг до 176 мг.	159,7 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^6 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних 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 90,2% до 95,7% за 45 хв.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

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

Начальник ВКЯ



О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (включючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на спеціалізованій лінійці в певній відповідності з вимогами ЄМАР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в регуляторному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були передані і встановлено відповідність вимогам ЄМАР.

Серія 13601225 сироватки продукції Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг. №1 (Відповідно до вимог ЄМАР) ДОЗВОЛЕНО до реалізації!

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання: 19.01.2026

Аналіз виконаний у лабораторії:

Лабораторія фізико-хімічна та біологічна випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Купальська 41
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп", Київська обл., м. Бурштин, вул. Шевченка 100



ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
телефон: +38(057)714-82-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zdn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598150. Термін дії з 21.12.2012 з.
Сертифікат про атестацію №177 від 22.02.2015 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYIE NARODU"

22 Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kuliykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-82-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zdn.kharkov.ua
License AB №598150, Valid from December 21 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22 2015

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 354

Лопераміду гідрохлорид, капсули по 2 мг №10 (10х1) у блистерах в коробку

Діюча реч. на одну капсулу: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг
Reg. записання: А01АА63980101 від 12.06.2017 № серії: 2510226
Загальна кількість в серії, яка надійшла: 19,845 тис. шт. Дата виробництва: 19.02.16
Виробнича диліжа: ЦПЗ: Дата надані результату: 01.03.16
Адреса виробничі диліжа: м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до: 02/2029
Адреса: м. Харків, вул. Шевченка 22, м. Харків, вул. Куликівська 41, м. Харків, вул. Мухоморова 24, м. Харків, вул. Мухоморова 24, м. Харків, вул. Мухоморова 24 Сертифікат GMP 641/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 або №3, з корпусом темно-червоного та крапчастого чорного кольору, або з корпусом білого та крапчастого 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 крапчастого 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 відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на +10%, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на +20%.	-2,7%; +2,5%
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення" в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254±2) нм, (260±2) нм, (266±2) нм. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній 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 ±2 %.	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого 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, одержаній 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). 2,06 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули (на момент випуску).
	Лопераміду N-оксид	Метод ВЕРХ. Не більше 1% Лопераміду N-оксиду.	Метод ВЕРХ. Лопераміду N-оксиду не виявлено.
	Відповідність заявлених одиниць	Для перших 10 капсул AV≤15,0. Якщо AV>15,0, випробують ще 20 капсул. Для 30 капсул AV≤15,0 і жоден індивідуальний	Для перших 10 капсул AV = 7,56



Взято за №177 від 11.03.2016. р. [Signature]

		вміст не має виходити за межі від 0,75 М до 1,25 М.	
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	3 хв.
8	Середня вага	Від 144 мг до 176 мг.	163,0 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^6 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^6 КУО/г; - Escherichia coli: відсутній в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутній в 1 г.
10	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду має бути не менше 75 % за 45 хв.	Ступінь розчинення (Q) лопераміду гідрохлориду від 98,3% до 98,8% за 45 хв.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

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

Накази БКЯ

Ця я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була розроблена (включаючи упаковку) відповідно до вимог ГАР, проведено контроль її якості на відповідності до вимог ГАР, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність вимогам ГАР.

Серія 2510226 стійкої продукції Лопераміду гідрохлорид, напівки 2 мг №10 (10х1) у блистері в коробці **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора і якості та сертифікації

Дата підписання 03. 03. 2026,

Аналіз виконаний у лабораторії

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних виробів відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробки ТОВ "Львівська фармацевтична підприємство "Здоров'я народу", м. Львів, вул. Кульшівська 4/1
Лабораторія ТОВ "Здоров'я народу": Ватська вул., м. Варшавський, вул. Швейцарська 100

