



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: vbufova@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 № 1759

Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10x5) в блістерах

Діюча реч. склад на одну таблетку: галоперидолу - 5 мг

Рег. посвідчення №12338/01/02 від 13.10.2017

Загальна кількість в серії, яка надійшла 9,176 тис.шт

Виробнича ділянка НЛЗ;

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

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

№ серії 11721120

Дата виробництва 09.11.2020

Дата видачі результату 25.11.20

Придатний до 11.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Кількісне визначення	Метод СФ (галоперидол): від 4,75 мг до 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску); від 4,5 мг до 5,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (в процесі зберігання).	Метод СФ (галоперидол): 4,84 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.
3	Супровідні домішки	Метод ТШХ. Не більше 0,5% кожної індивідуальної домішки.	Відповідає.
4	Ідентифікація	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (243±2) нм.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 244 нм.
		Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма за розміром, положенням і забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) галоперидолу.	Відповідає.
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0% від маси таблетки.	0,33%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток $AV \leq 15,0$. Якщо $AV > 15,0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток $AV = 4,51$.
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
8	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	101,2 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): - загальне число життєздатних 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 життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
10	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) не менше 75% за 45 хв.	Ступінь розчинення від 88,8% до 95,1% за 45 хв.
11	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

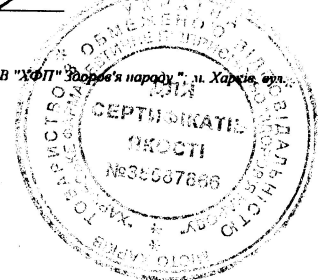
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 11721120 готової продукції Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10x5) в блістерах ДОВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання 25.11.2020 р.

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 ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



Враховано за 2 від 22.12.2020



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 № 1881

Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10x5) в блістерах

Діюча реч. склад на одну таблетку: галоперидолу - 5 мг

Рег. посвідчення №12338/01/02 від 13.10.2017

Загальна кількість в серії, яка надійшла 9,140 тис.шт

Виробнича ділянка НЛЗ;

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

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Примітка: Україна (2,772 тис.шт)

№ серії 12561120

Дата виробництва 30.11.2020

Дата видачі результату 14.12.20

Придатний до 11.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Кількісне визначення	Метод СФ (галоперидол): від 4,75 мг до 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску); від 4,5 мг до 5,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (в процесі зберігання).	Метод СФ (галоперидол): 5,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.
3	Супровідні домішки	Метод ТПХ. Не більше 0,5% кожної індивідуальної домішки.	Відповідає.
4	Ідентифікація	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (243±2) нм.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 244 нм.
		Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма за розміром, положенням і забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) галоперидолу.	Відповідає.
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0% від маси таблетки.	0,63%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток $AV \leq 15,0$. Якщо $AV > 15,0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток $AV = 6,65$.
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
8	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	100,8 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^5 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
10	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) не менше 75% за 45 хв.	Ступінь розчинення від 94,9% до 98,5% за 45 хв.
11	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
 Серія 12561120 готової продукції Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10x5) в блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання «14» 12 2020 р.

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 розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

В. С. Бурова

