

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: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

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: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 811

Доксепін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10х3) у блистерах у коробці з картоном

Діюча реч. 1 капсула тверда містить докsepіну гідрохлориду у перерахуванні на докsepін - 25 мг
Рег. посвідчення №UA/16778/01/01 від 25.04.2023 № серії 4900625
Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,360 тис. шт. Дата виробництва 13.06.25
Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 09.07.25
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 06/2027
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/16778/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4 Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю ± 2 %.
		Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та повинен мати максимум за довжини хвилі (296 $\pm$ 2) нм.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 296 нм.
		Характерна реакція а) на хлориди.	Характерна реакція а) на хлориди - відповідає
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на ± 10 %, але жодна не повинна відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на ± 20 %.	-3,0%; +2,6%
4	Z-ізомер доксепіну	Метод ВЕРХ. Від 13,0% до 18,5%.	Метод ВЕРХ. 15,46 %.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ. Від 23,75 мг до 26,25 мг в капсулі.	Метод ВЕРХ. 25,27 мг в капсулі.
6	Однорідність дозованих одиниць	Метод СФ. 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 $1,25 \cdot M$.	Метод СФ. Для перших 10 капсул $AV = 7,77$
7	Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 мг до 157,5 мг.	157,1 мг

Р. С. С. М. О. Т. О. Ч.
07.10.2025

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% домішки А. Не більше 0,2% домішки В. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,4% суми неідентифікованих домішок. Не більше 1,0% суми всіх домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки А - не виявлено. Домішки В - не виявлено. Домішки С - не виявлено. Будь-якої неідентифікованої домішки - не виявлено. Суми неідентифікованих домішок - не виявлено. Суми всіх домішок - не виявлено.
9	Вода	Напівмікрометод. Не більше 9,0%.	Напівмікрометод. 5,8%.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4): 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 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутній в 1 г.
11	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 97,4% до 99,6% за 15 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

О.В. Мірошніченко

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 діяльності 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 аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 4900625 готової продукції Доксепін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10х3) у блистерах у коробці з картону ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

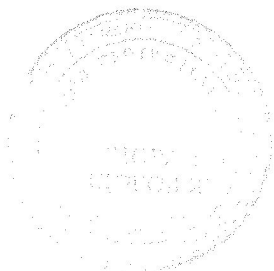
Н.І. Шакута

Дата підписання « 09 » 07 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



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: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво 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: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1680

Доксепін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10х3) у блістерах у коробці з картону

Діюча реч. 1 капсула тверда містить докsepіну гідрохлориду у перерахуванні на докsepін - 25 мг
Рег. посвідчення №UA/16778/01/01 від 25.04.2023 № серії 10401025
Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,427 тис.шт. Дата виробництва 27.10.25
Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 01.12.25
Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 10/2027
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4 Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та повинен мати максимум за довжини хвилі (296 ± 2) нм. Характерна реакція а) на хлориди.	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 296 нм. Характерна реакція а) на хлориди - відповідає
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 10\%$, але жодна не повинна відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$.	-2,5%; +1,8%
4	Z-ізомер доксепіну	Метод ВЕРХ. Від 13,0% до 18,5%.	Метод ВЕРХ. 15,08%.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ. Від 23,75 мг до 26,25 мг в капсулі.	Метод ВЕРХ. 25,01 мг в капсулі.
6	Однорідність дозованих одиниць	Метод СФ. 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 $1,25 \cdot M$.	Метод СФ. Для перших 10 капсул $AV = 5,90$
	Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 мг до 157,5 мг.	154,4 мг



8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% домішки А. Не більше 0,2% домішки В. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,4% суми неідентифікованих домішок. Не більше 1,0% суми всіх домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки А - не виявлено. Домішки В - не виявлено. Домішки С - не виявлено. Будь-якої неідентифікованої домішки - не виявлено. Суми неідентифікованих домішок - не виявлено. Суми всіх домішок - не виявлено.
9	Вода	Напівмікрометод. Не більше 9,0%.	Напівмікрометод. 4,7%.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4): 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 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 97,2% до 100,3% за 15 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи 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 10401025 готової продукції Доксепін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10х3) у блистерах у коробці з картону ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання « 01 » 12 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, 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
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

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: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1681

Доксепін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10х3) у блістерах у коробці з картону

Діюча реч.

1 капсула тверда містить докsepіну гідрохлориду у перерахуванні на докsepін - 25 мг

Рег. посвідчення

№UA/16778/01/01 від 25.04.2023

№ серії

10411025

Загальна кількість в серії, яка надійшла

0,427 тис.шт.

Дата виробництва

27.10.25

Виробнича ділянка

НЛЗ;

Дата видачі результату

01.12.25

Адреса виробничої ділянки

м. Харків, вул. Куликівська 41;

Придатний до

10/2027

Аналіз виконаний за:

МКА ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.
		Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та повинен мати максимум за довжини хвилі (296 $\pm$ 2) нм.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 296 нм.
		Характерна реакція а) на хлориди.	Характерна реакція а) на хлориди - відповідає
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 10\%$, але жодна не повинна відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$.	-1,7%; +1,8%
4	Z-ізомер доксепіну	Метод ВЕРХ. Від 13,0% до 18,5%.	Метод ВЕРХ. 15,12%.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ. Від 23,75 мг до 26,25 мг в капсулі.	Метод ВЕРХ. 24,55 мг в капсулі.
6	Однорідність дозованих одиниць	Метод СФ. 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 $1,25 \cdot M$.	Метод СФ. Для перших 10 капсул $AV = 5,40$
7	Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 мг до 157,5 мг.	157,0 мг



8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% домішки А. Не більше 0,2% домішки В. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,4% суми неідентифікованих домішок. Не більше 1,0% суми всіх домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки А - не виявлено. Домішки В - не виявлено. Домішки С - не виявлено. Будь-якої неідентифікованої домішки - не виявлено. Суми неідентифікованих домішок - не виявлено. Суми всіх домішок - не виявлено.
9	Вода	Напівмікрометод. Не більше 9,0%.	Напівмікрометод. 5,5%.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4): 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 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 97,9% до 102,4% за 15 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

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 аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 10411025 готової продукції Доксепін-ЗН, капсули тверді по 25 мг №30 (10х3) у блистерах у коробці з картону ДОЗВОЛЕНА до реалізації.

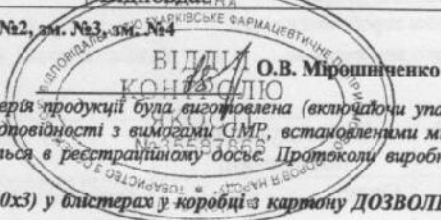
Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання « 01 » 12 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100



Н.І. Шакута



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: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво 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: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1035

Доксепін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10х3) у блістерах у коробці з картону

Діюча реч.

1 капсула тверда містить докsepіну гідрохлориду у перерахуванні на докsepін - 25 мг

Рег. посвідчення

№UA/16778/01/01 від 25.04.2023

№ серії

6370825

Загальна кількість в серії, яка надійшла

0,372 тис. шт.

Дата виробництва

07.08.25

Виробнича ділянка

НЛЗ;

Дата видачі результату

01.09.25

Адреса виробничої ділянки

м. Харків, вул. Куликівська 41;

Придатний до

08/2027

Аналіз виконаний за:

МКА ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та повинен мати максимум за довжини хвилі (296 $\pm$ 2) нм. Характерна реакція а) на хлориди.	Метод ВЕРХ (доксепін). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка доксепіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 296 нм. Характерна реакція а) на хлориди - відповідає
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 10\%$, але жодна не повинна відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 20\%$.	-3,4%; +3,0%
4	Z-ізомер доксепіну	Метод ВЕРХ. Від 13,0% до 18,5%.	Метод ВЕРХ. 13,96%.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ. Від 23,75 мг до 26,25 мг в капсулі.	Метод ВЕРХ. 23,87 мг в капсулі.
6	Однорідність дозованих одиниць	Метод СФ. 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 $1,25 \cdot M$.	Метод СФ. Для перших 10 капсул $AV = 10,24$
7	Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 мг до 157,5 мг.	153,2 мг



8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% домішки А. Не більше 0,2% домішки В. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,4% суми неідентифікованих домішок. Не більше 1,0% суми всіх домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки А - не виявлено. Домішки В - не виявлено. Домішки С - не виявлено. Будь-якої неідентифікованої домішки - не виявлено. Суми неідентифікованих домішок - не виявлено. Суми всіх домішок - не виявлено.
9	Вода	Напівмікрометод. Не більше 9,0%.	Напівмікрометод. 5,21%.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4): 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 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 94,7% до 101,9% за 15 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16778/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

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 аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 6370825 готової продукції Доксепін-3Н, капсули тверді по 25 мг №30 (10х3) - лістерах у коробці з картону ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 01 » 09 20 05 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

О.В. Мірошніченко
М.В. Руденко

