



**ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство
"Здоров'я народу"**
(ТОВ "ХФП "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: vbyrova@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 № 394

Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці

1 мл розчину містить: хлорпромазину гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину - 25 мг

Діюча реч.

Reg. посвідчення

Загальна кількість в серії, яка надійшла

Виробнича ділянка

Адреса виробничої ділянки

Аналіз виконаний за:

№UA/3562/01/01 від 13.05.2020

69190 амп

СЛЗ №1;

м. Харків, вул. Куликівська 41;

МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №5, зм. №6

№ серії

Дата виробництва

Дата видачі результату

Прідатний до

01420622

14.06.22

04.07.22

06.25

Сертифікат GMP 042/2019/GMP

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-зеленуватого кольору рідина.	Прозора злегка жовтувато-зеленуватого кольору рідина.
2	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
3	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону GY5.	Не інтенсивніше еталону GY5.
4	pH	Від 3,5 до 5,0.	4,24
5	Аномальна токсичність	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.6.9.	Відповідає.
6	Ідентифікація	Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254±2) нм та (306±2) нм.	Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр в області від 220 нм до 350 нм має максимуми за довжин хвиль 254 нм та 306 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування піку хлорпромазину гідрохлориду має співпадати із часом утримування піку хлорпромазину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	Метод ВЕРХ: відповідає.
		Реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція на кислоти аскорбінову. Реакція з барію хлоридом.	Реакція (а) на хлориди: відповідає. Кольорова реакція на кислоти аскорбінову: відповідає. Реакція з барію хлоридом: відповідає.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: не менше 90% та не більше 110% від номінального вмісту (на випуску); не менше 80% та не більше 110% від номінального вмісту (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): 24,85 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: 96,37%.
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	Відповідає.
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,3% домішки В та D. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої індивідуальної домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки В: 0,08%. Домішки D: не виявлено. Домішки С: не виявлено. Індивідуальної домішки: 0,03%. Суми домішок: 0,14%
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл.	Менше 87 МО/мл.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Механічні включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному 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 випробуваному контейнері - 190; розміром більше або рівним 25 мкм - 3; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №5, зм. №6

Заст. начальника ВКЯ

СВМ

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 ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 01420622 готової продукції Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10, коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

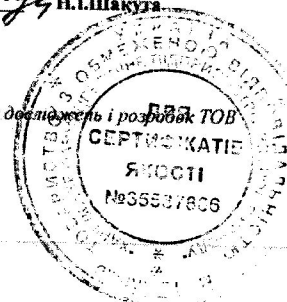
Н.І. Шакута

Дата підписання « 04 » 04 20 22 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 і розробок ТОВ "ХФП"Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41





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 № 751

Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: хлорпромазину гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину - 25 мг

Реєстрац. посвідчення №UA/3562/01/01 від 13.05.2020

№ серії 01730421

Загальна кількість в серії, яка надійшла 67 400 амп

Дата виробництва 27.04.2021

Виробнича ділянка СЛЗ №1;

Дата видачі результату 20.05.21

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

Придатний до 04.24

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3,

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

зм. №5, зм. №6

Примітка: Україна (12 400 амп)

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-зеленуватого кольору рідина.	Прозора злегка жовтувато-зеленуватого кольору рідина.
2	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону GY5.	Не інтенсивніше еталону GY5.
3	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,3% домішки В та D. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої індивідуальної домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки В: не виявлено. Домішки D: 0,16%. Домішки С: 0,05%. Будь-якої індивідуальної домішки: 0,11%. Суми домішок: 0,37%.
4	pH	Від 3,5 до 5,0.	4,27
5	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
6	Аномальна токсичність	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.6.9.	Відповідає.
7	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування піку хлорпромазину гідрохлориду має співпадати із часом утримування піку хлорпромазину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	Метод ВЕРХ: відповідає.
		Реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція на кислоту аскорбінову. Реакція з барію хлоридом.	Реакція (а) на хлориди: відповідає. Кольорова реакція на кислоту аскорбінову: відповідає. Реакція з барію хлоридом: відповідає.
8	Механічні вclusions	Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254±2) нм та (306±2) нм.	Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр в області від 220 нм до 350 нм має максимуми за довжин хвиль 305 нм та 254 нм.
		- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному 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 випробуваному контейнері - 24; розміром більше або рівним 25 мкм - 2; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
9	Об'єм, що витікається	Не менше 2 мл.	Відповідає.
10	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: не менше 90% та не більше 110% від номінального вмісту (на випуску); не менше 80% та не більше 110% від номінального вмісту (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): 24,60 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: 97,01%.
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл.	Менше 87 МО/мл.
12	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
14	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №5, зм. №6

Начальник ВКЯ

О. А. Пляхотнін

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 вищезазначеній 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 01730421 готової продукції Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Н. І. Шакута

Дата підписання

«20» 05 2021 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 і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

Згідно з 0579 Виг 2906.2021





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.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1610

Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: хлорпромазину гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину - 25 мг
 Рег. посвідчення №UA/3562/01/01 від 13.05.2020 № серії 04411020
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 68 180 амп Дата виробництва 25.10.2020
 Виробнича ділянка СЛЗ №1; м. Харків, вул. Куликівська 41; Дата видачі результату 17.11.20
 Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 10.23
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №5 Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022
 Примітка: Україна (19 180 амп)

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-зеленуватого кольору рідина.	Прозора злегка жовтувато-зеленуватого кольору рідина.
2	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: не менше 90% та не більше 110% від номінального вмісту (на випуску); не менше 80% та не більше 110% від номінального вмісту (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): 24,34 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: 95,74%.
3	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону GY5.	Не інтенсивніше еталону GY5.
4	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,3% домішки В та D. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої індивідуальної домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки В: не виявлено. Домішки D: 0,11%. Домішки С: 0,12%. Будь-якої індивідуальної домішки: 0,04%. Суми домішок: 0,27%.
5	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл.	Менше 87 МО/мл.
6	pH	Від 3,5 до 5,0.	4,31
7	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
8	Аномальна токсичність	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.6.9.	Відповідає.
9	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування піку хлорпромазину гідрохлориду має співпадати із часом утримування піку хлорпромазину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ: відповідає.
		Реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція на кислоту аскорбінову. Реакція з барію хлоридом.	Реакція (а) на хлориди: відповідає. Кольорова реакція на кислоту аскорбінову: відповідає. Реакція з барію хлоридом: відповідає.
		Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254 \pm 2) нм та (306 \pm 2) нм.	Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр в області від 220 нм до 350 нм має максимуми за довжин хвиль 254 нм та 307 нм.
10	Механічні вклучення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному 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 випробуваному контейнері - 317, розміром більше або рівним 25 мкм - 11; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	Відповідає.
12	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
14	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №5

Начальник ВКЯ

О. А. Пляхотня

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 вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було передано і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 04411020 готової продукції Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бузова

Дата підписання

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



В. С. Бузова



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.

Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 355

Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: хлорпромазину гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину - 25 мг

Реєстрац. посвідчення №UA/3562/01/01 від 13.05.2020

№ серії 0980321

Загальна кількість в серії, яка надійшла 65 810 амп

Дата виробництва 06.03.2021

Виробнича ділянка СЛЗ №1;

Дата видачі результату 23.03.21

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

Придатний до 03.24

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №5, зм. №6

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

Примітка: Україна (45 810 амп)

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-зеленуватою кольору рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону GY5.	Не інтенсивніше еталону GY5.
3	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,3% домішки В та D. Не більше 0,5% домішки С. Не більше 0,2% будь-якої індивідуальної домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки В: не виявлено. Домішки D: 0,16%. Домішки С: 0,09%. Будь-якої індивідуальної домішки: 0,05%. Суми домішок: 0,34%.
4	pH	Від 3,5 до 5,0.	4,39
5	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
6	Аномальна токсичність	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.6.9.	Відповідає.
7	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування піку хлорпромазину гідрохлориду має співпадати із часом утримування піку хлорпромазину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %. Реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція на кислоту аскорбінову. Реакція з барію хлоридом. Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (254±2) нм та (306±2) нм.	Метод ВЕРХ: відповідає. Реакція (а) на хлориди: відповідає. Кольорова реакція на кислоту аскорбінову: відповідає. Реакція з барію хлоридом: відповідає. Метод СФ (хлорпромазину гідрохлорид). УФ-спектр в області від 220 нм до 350 нм має максимуми за довжин хвиль 308 нм та 254 нм.
8	Механічні включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному 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 випробуваному контейнері - 172; розміром більше або рівним 25 мкм - 5; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
9	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	Відповідає.
10	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: не менше 90% та не більше 110% від номінального вмісту (на випуску); не менше 80% та не більше 110% від номінального вмісту (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (хлорпромазину гідрохлорид): 24,85 мг в 1 мл препарату. Антиоксиданти: 97,14%.
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл.	Менше 87 МО/мл.
12	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
14	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/3562/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №5, зм. №6

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 вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 0980321 готової продукції Аміназин, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Н. І. Шакута

Дата підписання «23» 03 2021 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 і розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



ВКСИ 20125
05 06 21 Рз