



# 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 № 274

Гідроксизин-3Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах у коробці

Ціноча реч. 1 таблетка містить: гідроксизину гідрохлорид - 25,00 мг  
Регстрац. посвідчення №UA/16404/01/01 від 17.11.2017 до 17.11.2022  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 2,780 тис.шт  
Виробнича ділянка ТОВ "Фармекс Груп";  
Адреса виробничої ділянки м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100;  
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/16404/01/01, зм. №1

№ серії 1070221  
Дата виробництва 16.02.2021  
Дата видачі результату 05.03.21  
Придатний до 02.23  
Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділячкою ризику з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділячкою ризику з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, опержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка гідроксизину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Метод ВЕРХ: відповідає.
		Метод ТПХ. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, що відповідає за положенням та забарвленням плями на хроматограмі розчину порівняння.	Метод ТПХ: відповідає.
		Кольорова реакція з розчином водню пероксиду (реакція на титану діоксид).	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду (реакція на титану діоксид): з'являється забарвлення оранжевого кольору.
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$ .	-3,8%; +2,0%
4	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Менше 0,5% суми домішок.
5	Однорідність дозованих одиниць	Метод ВЕРХ. Для перших 10 таблеток $AV \leq 15,0\%$ . Якщо $AV > 15,0\%$ , випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$ .	Метод ВЕРХ. Для перших 10 таблеток $AV = 0,8$ .
6	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси, але не перевищує межі $\pm 25\%$ від середньої маси.	-11,7%; +14,8%
7	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає.
8	Середня маса	Від 108,3 мг до 119,7 мг.	114,6 мг
9	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (гідроксизину гідрохлорид): від 23,75 мг в таблетці до 26,25 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (гідроксизину гідрохлорид): 25,58 мг.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^4$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^4$ КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних веробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутня в 1 г.
11	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 75 % за 45 хв.	101,9%
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16404/01/01, зм. №1

Начальник ВКЯ

О. А. Пляхотна

Цим я засвічую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на ліцензованій 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 1070221 готової продукції Гідроксизин-3Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання 05.03.2021 р.  
Аналіз виконаний у лабораторії:  
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп", Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Вх ам №0066 от 17.03.21