

АО «Валента Фарм»,  
 Россия, Московская обл,  
 г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.  
 Тел. +7 (495) 933-48-60  
 Факс +7 (495) 933-48-63

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 040000011612**

**Наименование продукции:** Аминазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг  
**Номер материала:** 5000000468  
**Номер серии:** 1090422  
**Количество продукции в серии:** 167165 УП № 10  
**Дата наработки:** 08.04.2022  
**Срок годности:** 31.03.2025  
**Испытания проведены по:** ЛП 002617-080914, Изм.№1-10

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.
2	Подлинность: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида.
	Качественная реакция на хлориды	Окрашивание фильтровальной бумаги в фиолетово-красный цвет.	Фильтровальная бумага окрасилась в фиолетово-красный цвет.
3	Растворение, %	Не менее 70 (Q) ( $C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$ ) хлорпромазина гидрохлорида через 45 мин	94
4	Родственные примеси: - хлорпромазина примесь A, % - хлорпромазина примесь B, % - хлорпромазина примесь C, % - хлорпромазина примесь D, % - хлорпромазина примесь E, % - единичная неидентифицированная примесь, % - сумма примесей, %	Не более 0,3 Не более 0,3 Не более 0,3 Не более 0,3 Не более 0,15 Не более 0,2 Не более 1,0	0,04 Менее 0,02 0,05 0,03 Менее 0,02 0,08 0,25
5	Однородность	Не более 15,0	4,9

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
	дозирования, показатель приемлемости (AV), %		
6	Количественное определение ( $C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$ ) хлорпромазина гидрохлорида, в таблетке, мг	От 23,1 до 26,9	23,9
7	Микробиологическая чистота в 1 г: - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 категория 3А  Не более $10^3$  Не более $10^2$  Отсутствие	Менее $5 \times 10^2$  Менее $10^2$  Отсутствует
8	Упаковка	Соответствие изм. №10  По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или импортной производства "Liveo Research GmbH", Германия или "MKF-ERGIS Sp. z o.o.", Польша и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014.  1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933- 89 или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ.	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
9	Маркировка	Соответствие изм. № 8  1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, "10 таблеток", номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности.  2) Вторичная упаковка. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, "Для приема внутрь", "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять по назначению врача", "В состав вспомогательных веществ входит лактозы моногидрат", регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, "10 таблеток", номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указано: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, "Для приема внутрь", "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять по назначению врача", "В состав вспомогательных веществ входит лактозы моногидрат", регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности, нанесены средства

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
		препарата), срок годности, возможно нанесение средств идентификации.	идентификации.
10	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	Соответствует
11	Срок годности	3 года	Соответствует

Пункт № 7 на основании протокола анализа ООО "Центемо" № 615-22 от 18.04.2022

наименование контрактной лаборатории

№ 615-22

от 18.04.2022

дата

Проверил:

Инженер АЛ

должность

*Акаф*  
подпись

Кормышева Е.Н.

ФИО

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: препарат соответствует

соответствует/не соответствует

требованиям

ЛП 002617-080914, Изм.№1-10

номер НД

Начальник ОКК:

*Вихляева Н.П.*

ФИО

Дата: 21.04.2022







VALENTA

АО «Валента Фарм»

Ф01-И-1-4-006/09

Сертификат (протокол) анализа является обязательным  
приложением к сертификату серии

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000011612

Торговое наименование	<b>Аминазин®</b>
Международное непатентованное название (Группировочное/химическое)	<b>Хлорпромазин</b>
Лекарственная форма	<b>Таблетки, покрытые плёночной оболочкой</b>
Дозировка	<b>25 мг</b>
Форма выпуска	<b>Контурная ячейковая упаковка 10×1 (пачка картонная)</b>
Номер серии	<b>1090422</b>
Дата производства	<b>08.04.2022</b>
Годен до	<b>31.03.2025</b>
Объём серии, уп.	<b>167 165</b>
Номер и дата РУ (дата переоформления РУ)	<b>ЛП-002617 от 08.09.2014 (дата переоформления 09.09.2019)</b>
Номер НД	<b>ЛП 002617-080914, Изм. №1-10</b>
Наименование и адрес держателя РУ	<b>Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2.</b>
Наименование и адрес производителя. Номер лицензии на производство. Стадия производства	<b>Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2. Лицензия № 00108-ЛС от 07 октября 2021 г. Все стадии производства.</b>
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	<b>GMP/EAEU/RU/00115-2021 от 29.11.2021 г.</b>
Контроль качества подтверждён сертификатом анализа (протоколом) анализа	<b>№ 040000011612 от 21.04.2022 г.</b>
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, и разрешен к реализации.	
Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ от 19.03.2021 №230	Епишова В.П.

**«25» 04**

2022 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 06.06.2022 15:39»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.04.2022	Аминазин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	Россия	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Россия	ЛП 002617-080914; Изм. №1 к ЛП 002617-080914; Изм. №2 к ЛП 002617-080914; Изм. №3 к ЛП 002617-080914; Изм. №4 к ЛП 002617-080914; Изм. №5 к ЛП 002617-080914; Изм. №6 к ЛП 002617-080914; Изм. №7 к ЛП 002617-080914; Изм. №8 к ЛП 002617-080914; Изм. №9 к ЛП 002617-080914; Изм. №10 к ЛП 002617-080914	АО "Валента Фарм"	1090422	-