



Ф03-И-1-4-002

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 № 040000008626

Наименование продукции: Аминазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
 Номер материала: 5000000383
 Номер серии: 1940721
 Количество продукции в серии: 87472 УП № 10
 Дата наработки: 19.07.2021
 Срок годности: 31.07.2024
 Испытания проведены по: ЛПИ-002617-080914, Изм. №1-9

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-розового цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.
2.	Подлинность: ВЭЖХ Качественная реакция на хлориды	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. Окрашивание фильтровальной бумаги в фиолетово-красный цвет.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида. 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	95
4.	Родственные примеси: - хлорпромазина примесь А, % - хлорпромазина примесь В, % - хлорпромазина примесь С, % - хлорпромазина примесь D, % - хлорпромазина примесь Е, % - 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 0,06 0,02 Менее 0,02 0,02 0,18
5.	Однородность дозирования: показатель приемлемости (AV), %	Не более 15,0	4,4
6.	Количественное определение ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$) хлорпромазина гидрохлорида, в таблетке, мг	От 46,3 до 53,8	49,2



Пункт № 7 на основании протокола анализа ООО «Центемо» № 3474/1-21 от 31.07.2021
наименование контрактной лаборатории номер протокола дата

Проверил: Инженер АЛ Кормышева Е.Н.
должность подпись ФИО

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: препарат соответствует
соответствует/не соответствует

требованиям ЛП-002617-080914, Изм. №1-9
Номер НД

Начальник АЛ Вихляева Н.П.
ФИО

Дата: 31.07.2021





VALENTA

АО «Валента Фарм»

Ф01-И-1-4-006/08

Сертификат (протокол) анализа является обязательным
приложением к сертификату серии

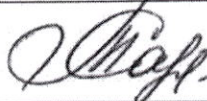
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000008626

Торговое наименование	Аминазин®
Международное непатентованное название (Группировочное/химическое)	Хлорпромазин
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Дозировка	50 мг.
Форма выпуска	Контурная ячейковая упаковка 10×1 (пачка картонная)
Номер серии	1940721
Дата производства	19.07.2021
Годен до	31.07.2024
Объём серии, уп.	87 472
Номер и дата РУ (дата переоформления РУ)	ЛП-002617 от 08.09.2014 (дата переоформления 09.09.2019)
Номер НД	ЛП 002617-080914, Изм. №1-9
Наименование и адрес держателя РУ	Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2.
Наименование и адрес производителя. Номер лицензии на производство. Стадия производства	Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2. Лицензия № 00108-ЛС от 09 июля 2021 г. Все стадии производства.
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	GMP/EAEU/RU/00017-2021 от 02.04.2021 г.
Контроль качества подтверждён сертификатом анализа (протокол анализа)	040000008626 от 31.07.2021 г.

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 Евразийского экономического союза и 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.

Директор по качеству/
Уполномоченное лицо
Приказ МЗ РФ от 08.04.2021 №314

Сарвалова М.А.

 «31» 07 2021 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 10.09.2021 18:57»

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
31.07.2021	Аминазин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 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	АО "Валента Фарм"	1940721	-