

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 № 040000011440

Наименование продукции: Аминазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Номер материала: 5000000398
Номер серии: 2730322
Количество продукции в серии: 42930 УП № 10
Дата наработки: 25.03.2022
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 от красновато-коричневого до коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого 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) через 45 мин | 91 |
| 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 | Менее 0,02 Менее 0,02 0,03 0,03 Менее 0,02 0,10 0,33 |
| 5 | Однородность дозирования, показатель приемлемости (AV), % | Не более 15,0 | 3,0 |

| № п/п | Наименование показателя | Требования НД | Результаты испытаний |
|-------|---|---|---|
| 6 | Количественное определение (C ₁₇ H ₁₉ ClN ₂ S·HCl) хлорпромазина гидрохлорида, в таблетке, мг | От 95,0 до 105,0 | 96,3 |
| 7 | Микробиологическая чистота в 1 г: - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli | ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 категория 3А Не более 10 ³ Не более 10 ² Отсутствие | Менее 5 × 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 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 препарата), срок годности, возможно нанесение средств идентификации. | 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 идентификации. |

| № п/п | Наименование показателя | Требования НД | Результаты испытаний |
|----------|----------------------------|--|----------------------|
| 10 | Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. | Соответствует |
| 11 | Срок годности | 3 года | Соответствует |

Пункт № 7 на основании протокола анализа ООО "Центемо" № 6/а-2097-22 от 04.04.2022

Проверил: Инженер АЛ  Калинина И.И.

наименование контрактной лаборатории номер протокола дата

должность подпись ФИО

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: препарат соответствует

соответствует/не соответствует

требованиям ЛП 002617-080914, Изм. №1-10

номер НД

Начальник ОКК:  Мунина Е.Г. Дата: 04.04.2022

подпись ФИО



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000011440

| | | | |
|---|---|--|-----------------|
| Торговое наименование | Аминазин® | | |
| Международное непатентованное название (Группировочное/химическое) | Хлорпромазин | | |
| Лекарственная форма | Таблетки, покрытые плёночной оболочкой | | |
| Дозировка | 100 мг | | |
| Форма выпуска | Контурная ячейковая упаковка 10×1 (пачка картонная) | | |
| Номер серии | 2730322 | | |
| Дата производства | 25.03.2022 | | |
| Годен до | 31.03.2025 | | |
| Объём серии, уп. | 42 930 | | |
| Номер и дата РУ (дата переоформления РУ) | ЛП-002617 от 08.09.2014 (дата переоформления 09.09.2019 г.) | | |
| Номер НД | ЛП 002617-080914, Изм. №1-10 | | |
| 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 07 октября 2021 г. Все стадии производства. | | |
| Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики | GMP/EAEU/RU/00115-2021 от 29.11.2021 г. | | |
| Контроль качества подтверждён сертификатом анализа (протокол анализа) | № 040000011440 от 04.04.2022 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 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. |  | «11» 04 2022 г. |



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 06.06.2022 15:37»

| 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 |
|-------------------------------------|---|---|--------|---|---|---|---------------------|-------------------------------|
| 11.04.2022 | Аминазин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 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" | 2730322 | - |