

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1836
Аніпрост, капсули №60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: фенольного гідрофобного препарату прополісу у перерахуванні на 100% вміст суми фенольних сполук - 60 мг, пилку квіткового - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/8194/01/01 від 14.07.17

№ серії 10623

Загальна кількість в серії 2120 уп

Дата виробництва 06.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 23.06.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 06.2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/8194/01/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з жовтим непрозорим корпусом і зеленою непрозорою кришкою. Вміст капсули - суміш порошку жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом з темними та світлими включеннями. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули з жовтим непрозорим корпусом і зеленою непрозорою кришкою. Вміст капсули - суміш порошку жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом з темними та світлими включеннями. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	Якісна реакція з кислотою хлористоводневою Р та магнієм Р: з'являється оранжево-червоне забарвлення	Якісна реакція з кислотою хлористоводневою Р та магнієм Р: з'являється оранжево-червоне забарвлення
		Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду Р3: з'являється буро-зелене забарвлення	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду Р3: з'являється буро-зелене забарвлення
		Якісна реакція з розчином свинцю (II) ацетату основного Р: утворюється жовтий осад	Якісна реакція з розчином свинцю (II) ацетату основного Р: утворюється жовтий осад
3	Середня маса вмісту капсули	Від 370 мг до 430 мг	412,5 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9%	2,65%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	-4,3% +3,8%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 550 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 75 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
8	Кількісне визначення	Суми фенольних сполук: від 54,0 мг до 66,0 мг	59,1 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вилучено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 06 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 Вх. ак. № 1662
 14.09.23

Стр 1 з 1