



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598056
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 415

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

Ресст. посвідчення	UA/4715/01/01 від 15.10.2020	№ серії	10124
Загальна кількість в серії	15501 уп	Дата виробництва	01.2024
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	21.02.24
Умови зберігання; зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	01/2028
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	120,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число менше або дорівнює 15	7,7
5	Стиранисть	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремніа діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,72%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%); не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівеньS1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівеньS2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівеньS3)	101,6%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	0,006% окремої домішки; 0,006% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,68мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 21.02.24

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 17.02.25



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
У відповідності з умовами
Бригади С.А.



Вх ом 0456
Віг 24.04.24