

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1956
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/4715/01/02 від 15.10.20**

 Загальна кількість в серії **9680 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2**

 № серії **160521**

 Дата виробництва **05.2021**

 Дата видання результату **28.05.21**

 Придатний до **05.25**

№	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 й УФ-спектр розчину С3 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 Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду 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 - позитивна
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	199,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,7
5	Стиряність	Не більше 1%	0,1%
6	Тапк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,45%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	94,5%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	40мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок
Відповідає вимогам НТД
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено та розподілено відповідно до умов ліцензії/маркування, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та відповідно до вимог ГМР, а також відповідно до вимог МКЯ, що містяться в реєстраційному довідку.

 Дата підписання **28.05.2021р.**

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 774
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/4715/01/02 від 06.04.16 до 06.04.21**

 № серії **20121**

 Загальна кількість в серії **9355 уп**

 Дата виробництва **01.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **18.02.21**

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

 Придатний до **01.25**

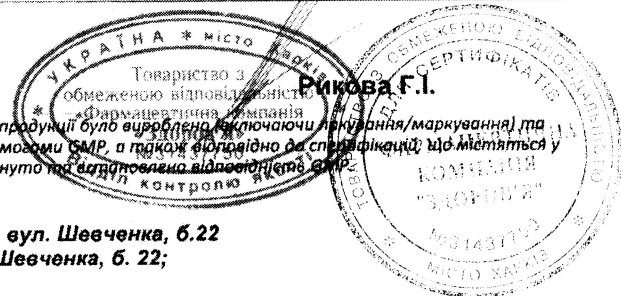
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2**

№	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	Характерна реакція (а) на хлориди УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримання пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримання пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	202,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,2
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	3,2%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	101,6%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	40,5мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено виключаючи маркування/маркування та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно відповідає вимогам GMP.

Дата підписання « 18 » 02 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


С. Савицький

 Дозволено до реалізації
 Чинивателю особа
 Свєтлицько І.М.

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

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 341

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення **UA/4715/01/01 від 15.10.20**

Загальна кількість в серії **15434 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№ серії **20123**

Дата виробництва **01.2023**

Дата видання результату **09.02.23**

Придатний до **01.2027**

№	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 С3 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 С3 пропранололу гідрохлориду
3	Середня маса	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
4	Однорідність дозованих одиниць	Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
5	Стираність	Від 114мг до 126мг	118,4мг
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Приймальне число менше або дорівнює 15	10,2
7	Розчинення	Не більше 1%	0,1%
8	Супровідні домішки	Не більше 4,0% (сумарно)	1,61%
9	Розпадання	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	100,1%
10	Кількісне визначення	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	0,0% окремої домішки; 0,0% суми домішок
11	Мікробіологічна чистота	Не більше 15хв	Відповідає
12	Упаковка	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	Відповідає
13	Маркування	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
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

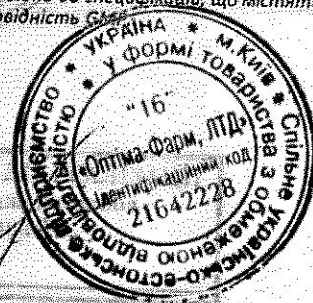
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 02 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех голтових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



Ву. ам 0600

Від 19.04.2023

Ред

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 776
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг

Реєст. посвідчення UA/4715/01/02 від 06.04.16 до 06.04.21

Загальна кількість в серії 9460 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2

№ серії 40121

Дата виробництва 01.2021

Дата видання результату 19.02.21

Придатний до 01.25

№	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	Характерна реакція (а) на хлориди УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й 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	Характерна реакція (а) на хлориди УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	202,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,7%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	102,95%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	40,3мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

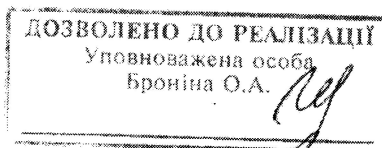
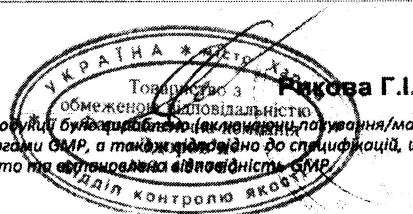
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (як невідомі 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та відповідно відповідає вимогам GMP.

Дата підписання « 19 » 02 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


У акті 02.26 від 2004 року

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL40121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.С	Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	246
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10
				<10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	52,9
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 01 24

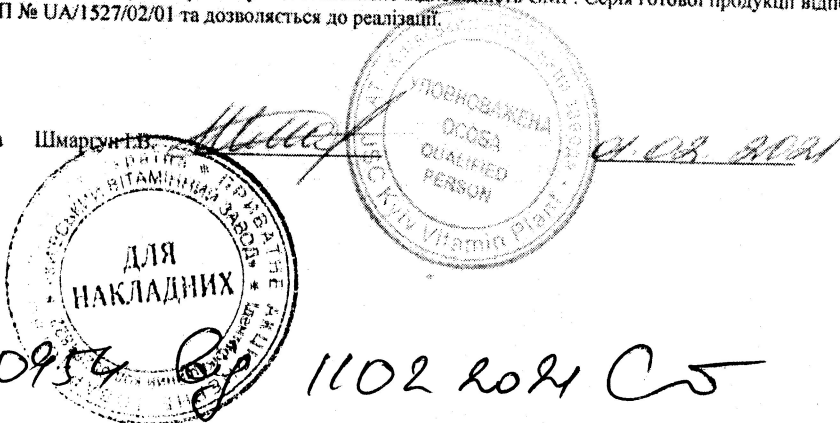
Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скуміна М.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарук І.В.



Для НАКЛАДНИХ
1102 2021 С5

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-027/в.11
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії ZP40121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025	Розмір серії 2892 уп.
Сила дії/активність	Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) - 600 мг Холекальциферол - 10 мкг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгатової форми з двоопуклою поверхнею, із заокругленими кінцями, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій холекальциферол	Характерна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка холекальциферолу має відповідати часу утримування основного піка холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2 За п. 2.1 За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29	Вигрибує Вигрибує
3	Однорідність дозованих одиниць кальцій холекальциферол	Мас вигримувати вимоги *ДФУ Мас вигримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.29	Вигрибує Вигрибує
4	Розчинення кальцій	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кальцій холекальциферол	Від 510 мг до 690 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 360 МО до 480 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 За п. 6.1 За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	604 383
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 01.23

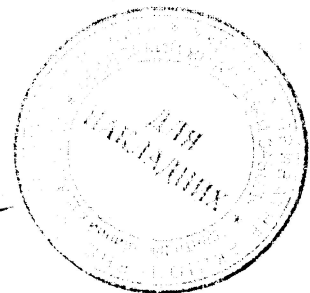
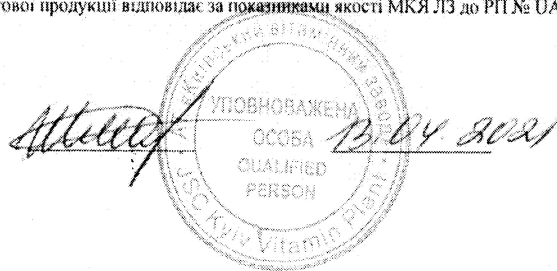
Аналіз виконали: Ланчинська О.О., Скубіна М.О., Таранюк Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01



Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Ваша особа від 1404 2021 СС

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 776
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг

Реєст. посвідчення UA/4715/01/02 від 06.04.16 до 06.04.21

Загальна кількість в серії 9460 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2

№ серії 40121

Дата виробництва 01.2021

Дата видання результату 19.02.21

Придатний до 01.25

№	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	Характерна реакція (а) на хлориди УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й 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	Характерна реакція (а) на хлориди УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	202,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,7%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	102,95%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	40,3мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

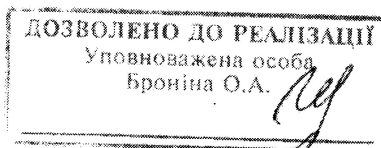
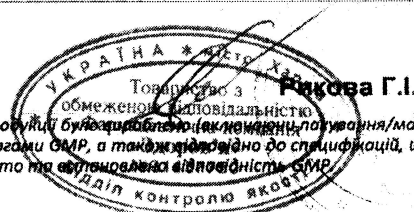
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (як невідомі, 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно відповідає вимогам GMP.

Дата підписання « 19 » 02 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


У акті 02.26.21 від 2004 год О.С.

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

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 777
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/4715/01/01 від 06.04.16 до 06.04.21

№ серії 40121

Загальна кількість в серії 15645 уп

Дата виробництва 01.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 18.02.21

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

Придатний до 01.25

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1

№	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 На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди	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 відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	118,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10,5
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,78%
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)	102%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	Менше 0,2% окремої домішки; менше 0,8% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,8мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, у тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 Дозволено до реалізації
 Уповноважена особа
 Свєриденко І.М.

Д. анн 0302 від 20042021 С.Т.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5052
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/4715/01/02 від 06.04.16 до 06.04.21**

 Загальна кількість в серії **9707 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2**

 № серії **411120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **14.12.20**

 Придатний до **11.24**

№	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 й УФ-спектр розчину С3 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 Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду 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
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	195,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,95
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,39%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	99,4%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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: відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	39,8мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Ригова Т.І.

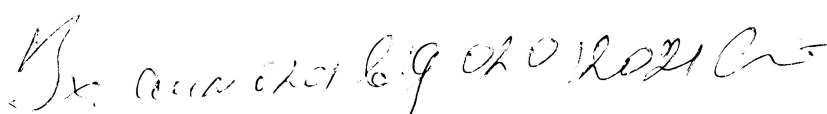
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи придання/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідні досягнуті якості, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 12 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5053
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блістерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/4715/01/02 від 06.04.16 до 06.04.21**

 № серії **421120**

 Загальна кількість в серії **9649 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **14.12.20**

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

 Придатний до **11.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2**

№	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 й УФ-спектр розчину С3 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 Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду 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
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	198,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,53
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,45%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	98,6%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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 - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	39,51мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

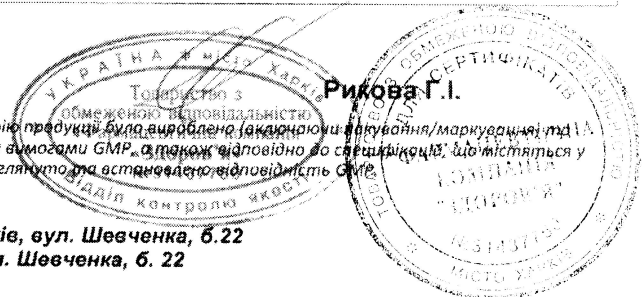
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (або виготовлено) на підприємстві/маркуванні та ідентифікації, яке належить до підприємств, які виконують контроль якості відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

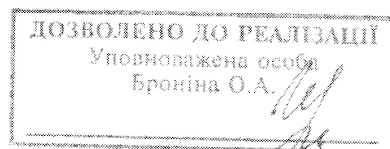
Дата підписання « 14 » 12 2020 р.

 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 № 043/2019/GMP до 17.05.22





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5109
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4715/01/02 від 06.04.16 до 06.04.21**

 Загальна кількість в серії **9856 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2**

 № серії **431120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **15.12.20**

 Придатний до **11.24**

№	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 й УФ-спектр розчину С3 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 Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду 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
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	197,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,6%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	102,9%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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 - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	41мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

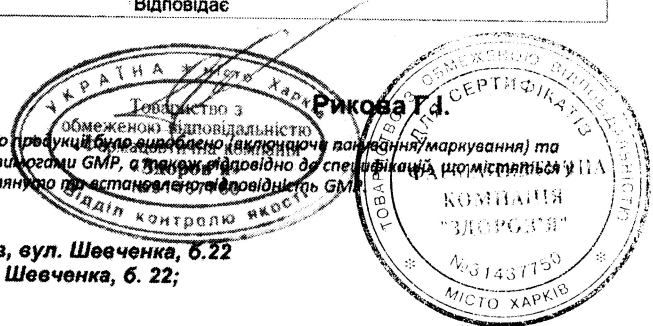
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи дані про маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у ІІА реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідністю GMP.

Дата підписання « 15 » 12 2020 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 № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніва О.А.

Вх ак & охчч від 24.12.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1281

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг

Реєстр. посвідчення UA/4715/01/02 від 15.10.20

Загальна кількість в серії 9701 уп

Держава призначення Україна

№ серії 80321

Дата виробництва 03.2021

Дата видання результату 30.03.21

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

Придатний до 03.25

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2

№	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 й УФ-спектр розчину С3 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 Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду 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
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	200,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,1
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,2%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	102,5%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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 - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	40,3мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

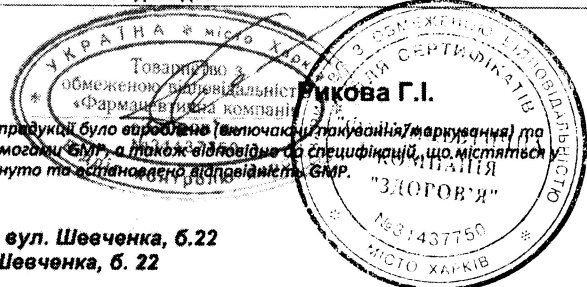
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

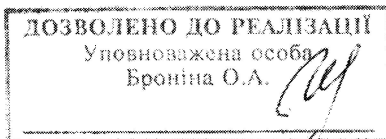
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включая упаковку та маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ЄМР, а також відповідає специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно відповідає ЄМР.

Дата підписання « 30 » 03 2021р.

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 № 043/2019/GMP до 17.05.22



До рук 03.07.21 В.І. 2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1440
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг

Реєст. посвідчення	UA/4715/01/02 від 15.10.20	№ серії	90321
Загальна кількість в серії	9657 уп	Дата виробництва	03.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	09.04.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	03.25
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2		

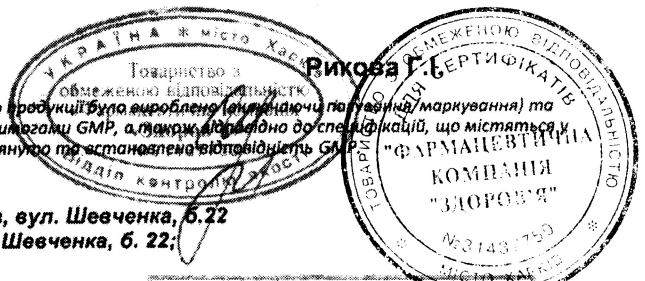
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину С3 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 Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду 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 - позитивна
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	201,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,9
5	Стираність	Не більше 1%	0,2%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,58%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	101,4%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	41мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

Дата підписання « 09 » 04 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Замовчо від 2005 до 2021

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

видане ДП "Укрметрестандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул. Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

выдано ДП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у пацці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1890321

Кількість в серії (количество в серии) 31036 шт.
Дата виробництва (дата производства) 23.03.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Результати (результаты)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) В. Метод РХ згідно тесту (метод РХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	350,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	0,8
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	13 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,2 %
сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	200,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинна відповідати вимогам НД (должна соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинно відповідати вимогам НД (должно соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 03.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04

(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Гіт.ч. ВКЯ (UKK): Підешко О.П.

15 04 2021 р.



Вх. ам. № 050705 03.06.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Аритмил, таблетки по 200 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Аритмил |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 200 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/1438/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1890321 |
| | Размер серии | 31 020 уп. |
| 8 | Дата производства | 23.03.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 03.2025 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



15.04.2021 г.
Дата подписания

