Здоров'я
фармацевтична компанія

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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 № 1956

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10х5) у блістерах

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

Реєст. посвідчення	*UA/4715/01/02 від 15.10.20*	№ серії	*160521*
Загальна кількість в серії	*9680 уп*	Дата виробництва	*05.2021*
Держава призначення	*Україна*	Дата видання результату	*28.05.21*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	*05.25*

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 СЗ пропранололу гідрохлориду	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 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 - позитивна
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	199,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,7
5	Стиранність	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 степенем 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 плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - 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 виготовлено (виконано пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці 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 «28» 05 2021 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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"» №31437750 МІСТО ХАРКІВ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Здоров'я
фармацевтична компанія

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

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 774

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 **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 утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування 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 утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	202,3мг
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 степенем 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 плісеневих грибів (ТYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC) - 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 **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 дільниці 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 «18» 02 2021р.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» ... Україна * місто Харків ... контролю якості

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Свириденко Л.М.

25

Здоров'я
фармацевтична компанія

Ф50-РП-КК-20-018

GMP ISO 9001 ISO 14001

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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 № 341

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

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°С
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 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	118,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10,2
5	Стиранність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,61%
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)	100,1%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	0,0% окремої домішки; 0,0% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,91мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - 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 дільниці 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 « 09 *»* 02 *20*23*р.*

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

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

вх. ан. 0600 від 19.04.2023

Здоров'я фармацевтична компанія
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

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 776

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 *9460 уп*
Держава призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
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 значенння 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 степенем 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 плісеневих грибів (ТYМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС) - 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 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 дільниці 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 «19» 02 2021 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

УКРАЇНА * м. Харків * Товариство з обмеженою відповідальністю ... Відділ контролю якості

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Пр. ан № 0276 від 20042021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 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 паковання	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 хіноліновий жовтий кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.С	Витримує Витримує 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 плісеневих грибів (TYMC) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова ($C_6H_8O_6$)	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 25^0 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 Жигадло 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 Шмаргун І.В. 01.02.2021

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

По ан № 954 11.02.2021

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

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 пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, із заокругленими краями, 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	 Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць кальцій холекальциферол	 Має витримувати вимоги *ДФУ Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.29	 Витримує Витримує
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 плісеневих грибів (TYMC) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* 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., Скуміна М.О., Тарадікова Ю.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Жигадло 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/18149/01/01 та дозволяється до реалізації.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 13.04.2021

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

№ 0450 від 14.04.2021

Ф50-РП-КК-20-018

Здоров'я фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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 № 776

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10х5) 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 *9460 уп*
Держава призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
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 значенння 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 степенем 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 плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - 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 **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 дільниці 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 «19» 02 2021 р.

(Печатка: Україна, м. Харків, Товариство з обмеженою відповідальністю ... відділ контролю якості)

*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
Броніна О.А.

Пр. акт № 0276 від 20.04.2021

Здоров'я
фармацевтична компанія
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

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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 (10х5) у блістерах

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°С		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 плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - 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 **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 дільниці 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 «18» 02 2021 р.

Україна * місто Харків · Товариство з обмеженою відповідальністю · №31437750 · Відділ контролю якості

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
Свириденко П.Н.

Вх. акт 0302 від 22.04.2021

Ф50-РП-КК-20-018

Здоров'я фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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 № 5052

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 *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 СЗ пропранололу гідрохлориду	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 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 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 степенем 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 і плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 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 **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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «14» 12 2020р.

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
Броніна О.А.

Здоров'я
фармацевтична компанія

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

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5053

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10х5) 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 *9649 уп*
Держава призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2*

№ серії *421120*
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 СЗ пропранололу гідрохлориду	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 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 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 степенем 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 плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - 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 **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 дільниці 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 «14» 12 2020р.

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Здоров'я
фармацевтична компанія

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

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5109

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10х5) 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 СЗ пропранололу гідрохлориду	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 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 190мг до 210мг	197,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7
5	Стиранiсть	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 значенння 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 степенем 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 плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 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 **Рикова Т.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 дільниці 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 «15» 12 2020р.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Відділ контролю якості

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я" №31437750 МІСТО ХАРКІВ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх АИ № 02411 від 24.12.20

Здоров'я
фармацевтична компанія

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

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1281

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10х5) у блістерах

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

Реєст. посвідчення *UA/4715/01/02 від 15.10.20*
Загальна кількість в серії *9701 уп*
Держава призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2*

№ серії *80321*
Дата виробництва *03.2021*
Дата видання результату *30.03.21*
Придатний до *03.25*

№	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 СЗ пропранололу гідрохлориду	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 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 190мг до 210мг	200,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,1
5	Стиранність	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 значенння 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 степенем 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 плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - 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 **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 дільниці 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 «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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія "Здоров'я"» — Україна, місто Харків — №31437750

Зо акт 0337 від 20.05.2021

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Ф50-РП-КК-20-018

Здоров'я
фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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 № 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°С — 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 СЗ пропранололу гідрохлориду	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 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 - 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 значенння 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 степенем 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 плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 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 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 дільниці 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 «09» 04 2021 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

Україна * місто Харків — Товариство з обмеженою відповідальністю — Відділ контролю якості
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" — Для сертифікатів — №31431759 — місто Харків

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Т. ан №0340 від 20.05.2021

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"
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

БХФЗ

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"
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 пачці
(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 проведене 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)	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)	Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ 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)	Має 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	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТYМС - не більше (не более) 10^2 КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) ($C_{25}H_{30}CII_2NO_3$)	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**
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. ________ "15" 04 2021 р.

Вх. ан. № 050705 03.06.2021

БХФЗ 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**	**Паламарчук Е.А.** Уполномоченное лицо — **15.04.2021 г.** Дата подписания