

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4**
**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

№ серії 181222

Загальна кількість в серії 15368 уп

Дата виробництва 12.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 05.01.23

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

Придатний до 12.26

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою 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	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою 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
2	Ідентифікація	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	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	119,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,6
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,65%
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%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	0,013%, 0,012% окремої домішки; 0,025% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,8мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

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

Дата підписання « 05 » 01 2023р.

 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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4682**
**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**

 Загальна кількість в серії **15393 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**

 № серії **281120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **30.11.20**

 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 і 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 і 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 114мг до 126мг	117,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,6
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,65%
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)	100,9%
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 - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,97мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

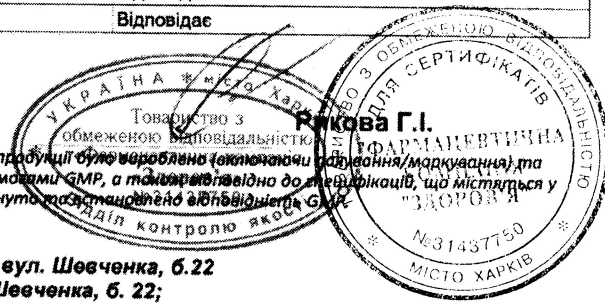
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (ексклюзивно/неексклюзивно) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідністю GMP.

Дата підписання «30» 11 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.

Вх ав 1 0245 від 24.12.20

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 728**
**Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення	<b>UA/4715/01/01 від 06.04.16 до 06.04.21</b>	№ серії	<b>30121</b>
Загальна кількість в серії	<b>15464 уп</b>	Дата виробництва	<b>01.2021</b>
Держава призначення	<b>Україна</b>	Дата видання результату	<b>18.02.21</b>
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	<b>01.25</b>
Аналіз виконаний згідно:	<b>МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1</b>		

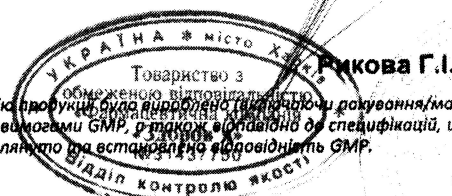
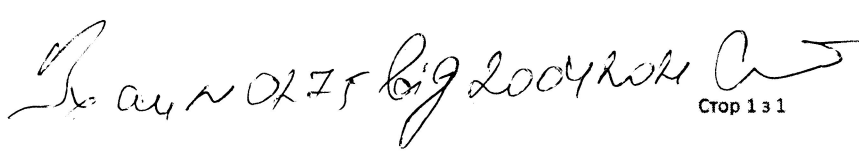
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду 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 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 114мг до 126мг	119мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Примальне число менше або дорівнює 15	6,49
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,25%
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)	102,3%
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	10,2мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано відповідно до документів (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, ретельно в огляді на слідстві, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 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



Стр 1 з 1

 Дозволено до реалізації  
 Інформаційна особа  
 Свєтленко Т.М.

## ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803.  
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

## Сертифікат якості № 2023 від 22 січня 2021 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС  
Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г  
Регістраційне посвідчення UA/2559/01/02 зі змінами термін дії безстроково  
Ліцензія Виробництво лікарських засобів  
серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,  
м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86  
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А  
Сертифікат GMP 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.  
Номер серії 20230121  
Розмір серії 65246 упак. № 6  
Дата виробництва 22.01.2021 р.  
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	<p>А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 до 400 нм повинні співпадати.</p> <p>В. Реакція на карбонільну групу.</p> <p>С. Реакція на хлориди (а).</p> <p>Д. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).</p>	<p>Відповідає</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса таблетки	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3106 г
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за	7,1 %

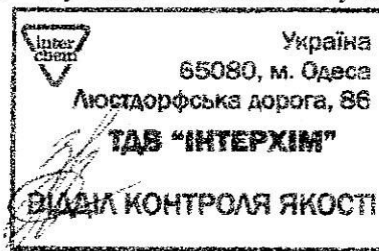
Вх ам № 0444 от 29.04.21 Ж

1	2	3
	$(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні $S_1$ повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні $S_1$ , випробування продовжують на рівнях $S_2$ або $S_3$ . $Q = 75 \%$ . Час розчинення 45 хв.	98,9 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Допускається наявність контурної плями на старті, а також плями не ідентифікованої домішки вище контурної плями, яка не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Одиночної домішки не повинно бути більш ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більш 0,2 %.	Менше 0,1 %  Менше 0,1 %  Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки	0,1254 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
Пакування	По 3 таблетки у блістері: по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

**Висновок:** АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 6 серії 20230121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості  
/Уповноважена особа**



**В. О. Гіхер**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5369**
**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 **301220**

 Загальна кількість в серії **15488 уп**

 Дата виробництва **12.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **28.12.20**

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

 Придатний до **12.24**

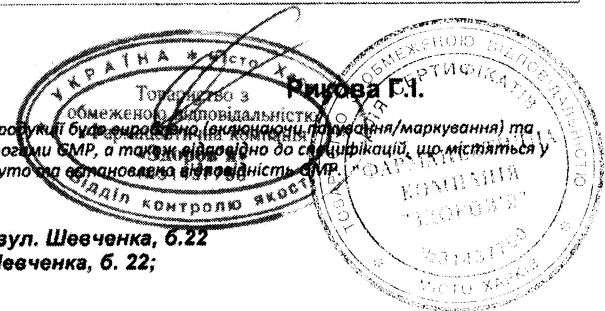
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1**

№	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	118,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,9
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,97%
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)	103,5%
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 - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	10,01мг
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 планування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до сертифікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 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.

*Handwritten signature: Іван Олександрович*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5370**
**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 06.04.16 до 06.04.21**

 № серії **311220**

 Загальна кількість в серії **15466 уп**

 Дата виробництва **12.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **26.01.21**

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

 Придатний до **12.24**

 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 - позитивна
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	120,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,94%
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)	106,8%
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 - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	10,2мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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

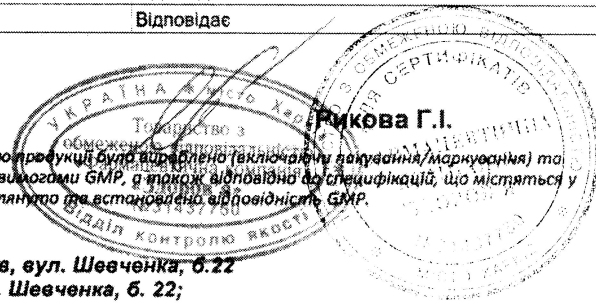
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи закупівлю/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось.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

Дата підписання « 26 » 01 2021 р.

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

 Виробнича ділянка: **Цех зотових 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.

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

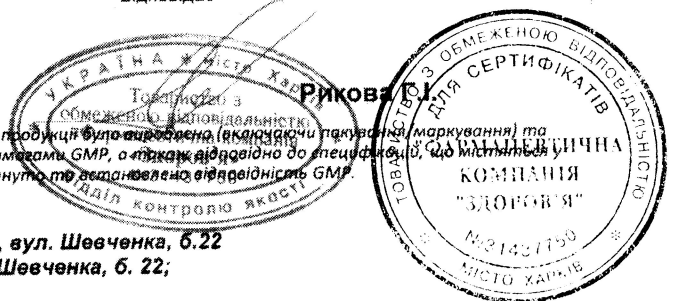
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5037**
**Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блистерах**

 Діюча речовина **1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

Реєст. посвідчення	<b>UA/10506/02/02 від 11.12.19</b>	№ серії	<b>311220</b>
Загальна кількість в серії	<b>32145 уп</b>	Дата виробництва	<b>12.2020</b>
Держава призначення	<b>Україна</b>	Дата видання результату	<b>10.12.20</b>
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	<b>12.22</b>
Аналіз виконаний згідно:	<b>МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2</b>		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	402,5 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,18%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,15
6	Розчинення	Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	101,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Менше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг	204,3 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 пакування, маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 12 2020.

 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  
 Рикова Г.І.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5386**
**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 **321220**

 Загальна кількість в серії **15488 уп**

 Дата виробництва **12.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **27.01.21**

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

 Придатний до **12.24**

 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	120,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,5
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,13%
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)	99,2%
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 - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	10,03мг
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 (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 01 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1092

**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 15513 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 40423

Дата виробництва 04.2023

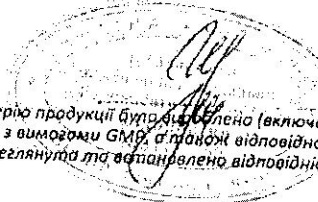
Дата видання результату 26.04.23

Придатний до 04.2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду
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	119,7мг
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,8
7	Розчинення	Не більше 1%	0,06%
8	Супровідні домішки	Не більше 4,0% (сумарно)	3%
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 (рівеньS1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівеньS2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівеньS3)	101%
10	Кількісне визначення	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	0,009%, 0,004% окремої домішки; 0,013% суми домішок
11	Мікробіологічна чистота	Не більше 15хв	Відповідає
12	Упаковка	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,9мг
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

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 перевірено (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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 04 2023 р.

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



*Ваша 150970*  
*12.08.23*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1467**
**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**

 № серії **90321**

 Загальна кількість в серії **15467 уп**

 Дата виробництва **03.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **12.04.21**

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/4715/01/01, 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 270nm до 350nm 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 270nm до 350nm 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 - позитивна
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	119,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,06
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,64%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): на 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)	102,1%
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 пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,55мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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

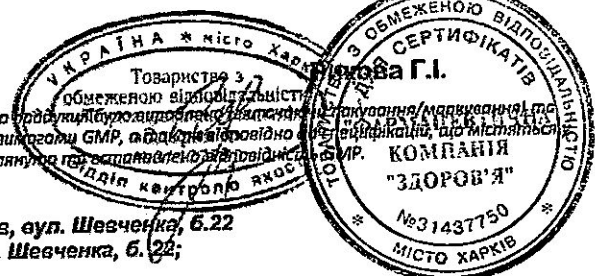
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію таблеток було випробовано відповідно до вимог МКЯ, а також відповідно до вимог ГМР, а також відповідно до вимог МКЯ, а також відповідно до вимог ГМР, а також відповідно до вимог МКЯ, а також відповідно до вимог ГМР. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідно до вимог МКЯ, а також відповідно до вимог ГМР.

 Дата підписання 12.04.2021

 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, 6.24;**

Сертифікат ГМР № 043/2019/ГМР до 17.05.22


**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.