

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2663

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду • 40 мг

Ресст. посвідчення UA/4715/01/02 від 15.10.2020

Загальна кількість в серії 9699 уп

Країна 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, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6  
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 90824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 13.09.24

Придатний до 08/2028

№	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
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (в) на хлориди
		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
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	199,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,9
5	Стираність	Не більше 1%	0,3%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,51%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має втримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 8 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%. не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	97,5%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - 0,0%; суми домішок - 0,0%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	40,1мг
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 (включаючи 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 доєві. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 09 2024р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

