

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2978**

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/4715/01/01 від 15.10.2020  
Загальна кількість в серії 15452 уп  
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,  
№ УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 70824  
Дата виробництва 08.2024  
Дата видачі результату 27.09.24  
Придатний до 08/2028

Технічна угода

№	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	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	
3	Середня маса	Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди	
4	Однорідність дозованих одиниць	Від 114мг до 126мг	122,2мг	
5	Стиранисть	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,8	
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1%	0,1%	
7	Розчинення	Не більше 4,0% (сумарно)	3,1%	
8	Супровідні домішки	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)	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	10,2мг	
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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблена (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 « 17 » 09 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.2  
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

