

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1746
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг

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

Загальна кількість в серії 9700 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

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

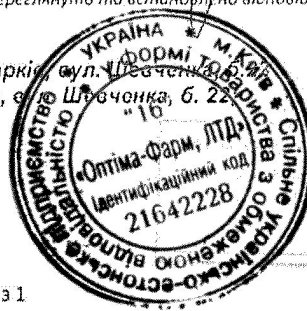
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу 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 повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає 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 С3 пропранололу гідрохлориду
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	200,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	7,1
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,7%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	100,75%
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	39,9мг
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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 08 2024 р.

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


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3787
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/4715/01/01 від 15.10.2020

Загальна кількість в серії 15474 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/4715/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 91024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 22.11.24

Придатний до 10/2028

№	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 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	119,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,2
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	3%
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)	100,7%
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	Кількісно визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,74мг
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.

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

Дата підписання 11 2024 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-07-36, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@ztd.com.ua; e-mail: kancelariya@ztd.com.ua



www.ztd.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4055

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

Регист. посвідчення UA/4715/01/01 від 15.10.2020

Загальна кількість в серії 10428 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/4715/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ УЯ-З-К від 01.05.24

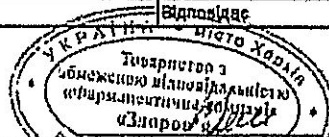
Технічна угода

№	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 270nm до 360nm 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 270nm до 360nm 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 120мг	120,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	7,5
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тяглість і крихкість докшид холодної	Не більше 4,0% (сумарно)	1,93%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має випривувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	104,9%
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	9,8мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дробджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дробджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 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 відібрано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, зокрема, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

Дата підписання 13.12.2024р.

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

Виробнича дільниця: Цех зотових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6-22

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Стор 1 з 1

М.А.І. 0864 від 20.02.2025



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zdt.com.ua; e-mail: kancelariya@zdt.com.ua



www.zdt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4054

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

Рєст. посвідчення UA/4715/01/01 від 15.10.2020

Загальна кількість в серії 15438 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/4715/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 111124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 13.12.24

Придатний до 11/2028

№	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 270nm до 350nm 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 (в) 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 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 (в) на хлориди
3	Середня маса	Від 114mg до 126mg	119,5mg
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	8,5
5	Стерильність	Не більше 1%	0,1%
6	Тяжкість і кременію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,73%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 80% для 24 таблеток (рівень S3)	104%
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 9,5mg до 10,5mg	10mg
11	Мікробіологічна чистота	Контроль придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г; Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМГС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli з 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні з 1г
12	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю сертифікацію було надано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР та підлягає відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та є відповідними до специфікації ГМР.

Дата підписання 13.12.2024

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат ГМР № 026/2023/ГМР до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Броніна О.А.

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 780-87-38, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zi.com.ua; e-mail: kane@zi.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/4715/01/01 від 15.10.2020

Загальна кількість в серії 15513 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 06.04.18 РП №UA/4715/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 141224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 08.01.25

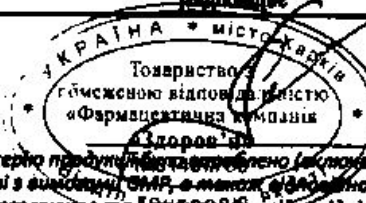
Придатний до 12/2028

№	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 360нм повинен мати максимуми поглинання за тих же дозових 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 360нм має максимуми поглинання за тих же дозових 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 120мг	120,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	5,2
5	Стерильність	Не більше 1% (сумарно)	0,1%
6	Тяжкість і вміст діоксиду колоїдного	Не більше 4,0% (сумарно)	2,33%
7	Розчинення	Вміст пропранололу гідрохлориду, що перейшов у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (С1-75%); не менше 50% для кожної з 6 таблеток (різень 1-го мн з 1-ї мн не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (різень S2); середня кількість 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 (різень S3)	98,2%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,6% суми домішок	0,0% окремої домішки; 0,0% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,6мг до 10,6мг	9,9мг
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 перевірено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на відповідність GMP.

Дата підписання 08.01.2025

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

Виробник ліків: Діагностичні лікарські форми; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 038/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.