

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@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 941
Аніпрост, капсули №60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: фенольного гідрофобного препарату прополісу у перерахуванні на 100% вміст суми фенольних сполук - 60 мг, пилюк квіткового - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/8194/01/01 від 14.07.2017

№ серії 10225

Загальна кількість в серії 2112 уп

Дата виробництва 02.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 11.03.25

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

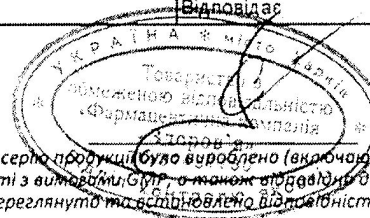
Придатний до 02/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/8194/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з жовтим непрозорим корпусом і зеленою непрозорою кришкою. Вміст капсули - суміш порошку жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом з темними та світлими включеннями. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули з жовтим непрозорим корпусом і зеленою непрозорою кришкою. Вміст капсули - суміш порошку жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом з темними та світлими включеннями. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	Якісна реакція з кислотою хлористоводневою Р та магнієм Р: з'являється оранжево-червоне забарвлення	Якісна реакція з кислотою хлористоводневою Р та магнієм Р: з'являється оранжево-червоне забарвлення
		Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду Р3: з'являється буро-зелене забарвлення	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду Р3: з'являється буро-зелене забарвлення
		Якісна реакція з розчином свинцю (II) ацетату основного Р: утворюється жовтий осад	Якісна реакція з розчином свинцю (II) ацетату основного Р: утворюється жовтий осад
		Пилюк квітковий: з'являється блакитно-зелене забарвлення	Пилюк квітковий: з'являється блакитно-зелене забарвлення
3	Середня маса вмісту капсули	Від 370 мг до 430 мг	418,1 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9%	3,01%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	-2,2% +2,8%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми фенольних сполук: від 54,0 мг до 66,0 мг	59 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 650 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 35 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 (включая пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 03 2025р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

