

ОРИГІНАЛ



39

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@aci.no.swiss

« 17 » 03 2021 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 140/2021

<p>АМАНТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповнані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/6991/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 180221
Дата виробництва: 05.02.2021
Дата контролю: 04.03.2021
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції

Кількість продукції в серії: 8218 од.уп.
Термін придатності: 02.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має збігатися з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ , має відповідати спектру стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг (340 мг±5%)	339 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₁₀ H ₁₇ N) ₂ ·H ₂ SO ₄ (амантадину сульфату) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁵ КУО/г;	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО/г;	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	98 мг/таб.

Вихідний 2128 від 04.03.2021



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/08 та зміна до інформації

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис



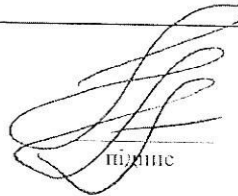
03 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

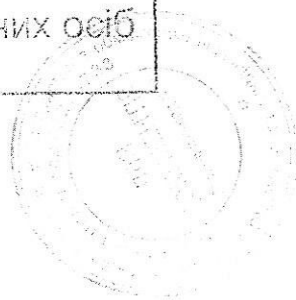
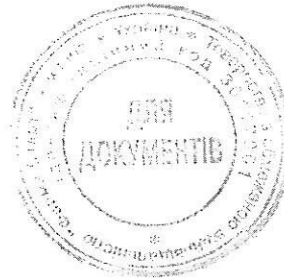
Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

“16” 03 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб





16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2021

№ 15071/21/26

АКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **80221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20752

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2021 № 900/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 112367/1

Наименование продукции: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/5687/01/01
Сила действия/активность: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсалицилової
Лекарственная форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у білестері; по 5 білестерів в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPR-0314-800
Номер серии: 80221
Размер серии: 20752 уп.
Дата производства: 02.2021
Дата окончания срока годности: 02.2023
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД спецификации		Результат испытаний
	Спецификация выпуска	Спецификация срока годности	
Описание Визуально	Таблетки кишечнорастворимые, белые, двояковыпуклые, круглые		соответствует
Однородность дозированных единиц Метод Mass variation	Соответствует требованиям Евр.Фарм.		3,4 %
Идентификация титана диоксида (E 171)* Качественная реакция	Должно появиться желтый окрас		не проведено
Идентификация ацетилсалициловой кислоты - УФ - ВЭЖХ***	Спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум при длине волны около 297 нм Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора		выдерживает выдерживает
Свободная салициловая кислота Метод ВЭЖХ***	не более 0,2 %	не более 2,0 %	0,05 %
Количественное содержание ацетилсалициловой кислоты в 1 таблетке Метод ВЭЖХ***	95,0 - 105,0 %		100,9 %



Роз. ліц. № 1020 від 05.04.2021

Сертификат качества № 412 112367/1

Наименование продукции: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/5687/01/01
Сила действия/активность: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсаліцилової
Лекарственная форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPR-0314-800
Номер серии: 80221
Размер серии: 20752 уп.
Дата производства: 02.2021
Дата окончания срока годности: 02.2023
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Растворение - через 120 мин в 0,1 N HCl - через 60 мин в буфере фосфатном с рН 6,8 Методика компании	Не более 10,0 % Не менее 80,0 %	0,2 % (мин. 0,1% макс. 0,5%) 104,0 % (мин.100,9% макс.105,1%)
Микробиологическая чистота* - Общее количество аэробных микроорганизмов - Общее количество дрожжей/плесени - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий не более, чем 10 ² бактерий Отсутствует в 1 г	не проведено не проведено не проведено

*при выпуске: испытание проводится на каждой 10-ой серии, но не реже чем 1 серия в год.

**при выпуске продукта (каждую 10-ю серию испытывают методом ВЭЖХ)

*** методику используют в период срока годности продукта.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0064.10 изд. 02

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke



Дата подписи: 09.03.2021

