



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

30.12.2020

№ 73644/20/26

АКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 130820

Кількість ввезеного лікарського засобу 24000

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 30.12.2020 № 4328/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 110742/1

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 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPR-6914-800
Номер серии: 130820
Размер серии: 28520 уп.
Дата производства: 08.2020
Дата окончания срока годности: 08.2022
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., ул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.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.		2,8 %
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 %	0,04%
Количественное содержание ацетилсалициловой кислоты в 1 таблетке Метод ВЭЖХ***	95,0 - 105,0 %		101,0 %

Вх амд/125505 05.01.21



Сертификат качества № 412 110742/1

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 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPR-6914-800
Номер серии: 130820
Размер серии: 28520 уп.
Дата производства: 08.2020
Дата окончания срока годности: 08.2022
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 %	0,4 % (мин. 0,2% макс. 0,5%) 98,0 % (мин.95,6% макс.99,8%)
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 испытуют методом ВЭЖХ)

*** методика 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 просмотрены и установлено соответствие GMP.

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

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke



Дата подписи: 16.12.2020



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №854

Назва препарату по АНД:

Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Діючі речов. 1 мл розчину містить: декаметоксин у перерахуванні на 100% речовину -0.5 мг

Номер серії: 140820
Кількість продукції в серії: 18.48 т.уп.
Дата виробництва: 27.08.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Пробу відібрав: Осипова Ю.В.
Дата видання результату: 23.09.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 541 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з'являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з'являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0,883 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69,0%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Соответствует
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,48 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (ГУМС) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, ГУМС - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
12	Термін придатності	4 роки	До 08.2024
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведені дані інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання: 23.09.2020 р.



Бурменко К.В.
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Вр.ач. №0163 Вр. 27.09.2020



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

27.01.2021

№ 2785/21/26

АКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **140820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26400

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 27.01.2021 № 238/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертификат качества № 412 110800/1

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 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPR-6914-800

Номер серии: 140820

Размер серии: 29226 уп.

Дата производства: 08.2020

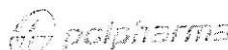
Дата окончания срока годности: 08.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., ул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша


Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.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.		4,2 %
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 %	0,04%
Количественное содержание ацетилсалициловой кислоты в 1 таблетке Метод ВЭЖХ***	95,0 - 105,0 %		100,1 %



Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО
 83-200 СТАРОГАРД ГДАНЬСКИ, ул. Пельплиньска 19
 Тел. +48 58/563 16 00, факс: +48 58/562 23 53
 ПОЛЬША 2

 Вх ан № 260507 020121 

Сертификат качества № 412 110800/1

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 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPR-6914-800
Номер серии: 140820
Размер серии: 29226 уп.
Дата производства: 08.2020
Дата окончания срока годности: 08.2022
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	Не более 10,0 %	0,4 %
- через 60 мин в буфере фосфатном с рН 6,8	Не менее 80,0 %	(мин. 0,3% макс. 0,6%) 98,9 %
Методика компании		(мин.96,7% макс.100,7%)
Микробиологическая чистота*		
- Общее количество аэробных микроорганизмов	не более, чем 10 ³ бактерий	не проведено
- Общее количество дрожжей/плесени	не более, чем 10 ² бактерий	не проведено
- Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	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:



Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО
83-200 СТАРОГАРД ГДАНЬСКИ, ул. Пельплиньска 19
Тел. +48 58/ 563 16 00, факс: +48 58/ 562 23 53
ПОЛЬША 2

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke



Дата подписи: 16.12.2020



25

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 введеного в Україну лікарського засобу

15.02.2021

№ 6270/21/26

АКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **161020** Кількість введеного лікарського засобу 9354

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 15.02.2021 № 474/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 110797/1

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 20 таблеток у білестері; по 5 білестерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPR-6914-800
Номер серии: 161020
Размер серии: 9354 уп.
Дата производства: 10.2020
Дата окончания срока годности: 10.2022
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.		2,4 %
Идентификация титана диоксида (E 171)* Качественная реакция	Должно появиться желтый окрас		выдерживает
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 %	0,04%
Количественное содержание ацетилсалициловой кислоты в 1 таблетке Метод ВЭЖХ***	95,0 - 105,0 %		99,3 %

Вх СИ № 1158
 22 03 21 ГІР



Сертификат качества № 412 110797/1

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 20 таблеток у білестері; по 5 білестерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPR-6914-800

Номер серии: 161020

Размер серии: 9354 уп.

Дата производства: 10.2020

Дата окончания срока годности: 10.2022

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.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Растворение - через 120 мин в 0,1 N HCl - через 60 мин в буфере фосфатном с pH 6,8 Методика компании	Не более 10,0 % Не менее 80,0 %	0,1 % (мин. 0,1% макс. 0,2%) 104,9 % (мин.103,8% макс.105,8%)
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 испытуют 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 просмотрены и установлено соответствие GMP.

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

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke



Дата подписи: 16.12.2020

