



82

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.10.2023

№ 51571/23/26

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 № 100723

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 11.10.2023 № 3018/6.

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

(ініціал та прізвище)



Сертифікат якості № 3502

Найменування продукції: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/5687/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсаліцилової
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PLPR-0314-800
Номер серії: 100723
Розмір серії: 36000 уп.
Дата виробництва: 07.2023
Дата закінчення терміну придатності: 07.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)		Результати випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
Опис Візуально	Таблетки кишковорозчинні, білі, двоопуклі, круглі		відповідає
Однорідність дозованих одиниць: Метод зміни маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм		4,7 %
Ідентифікація титану діоксиду (E 171) * Якісна реакція	Має з'явитися жовте забарвлення		не проведено
Ідентифікація ацетилсаліцилової кислоти - УФ - ВЕРХ	Спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі близько 297 нм Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину		витримує витримує
Вільна саліцилова кислота Метод ВЕРХ	Не більше 0,2%	Не більше 2,0%	0,10 %
Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти Метод ВЕРХ	95,0 - 105,0%		99,5 %
Розчинення - через 120 хв. в 0,1 N HCl - через 60 хв в буфері фосфатному з рН 6,8	Не більше 10,0% Не менше 80,0%		0,1%(мін.0,1% макс.0,2%) 102,3%(мін.101,3% макс.103,5%)



с.ч. № 2010

30.10.23





ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 3502

Найменування продукції: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/5687/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсаліцилової
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PLPR-0314-800
Номер серії: 100723
Розмір серії: 36000 уп.
Дата виробництва: 07.2023
Дата закінчення терміну придатності: 07.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10^3 в 1 г Не більше 10^2 в 1 г Відсутність в 1 г	не проведено не проведено не проведено
---	---	--

* при випуску: випробування проводиться на кожній 10-ій серії, але не рідше ніж 1 серія на рік.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: АНД S/4-0064.10 вид. 02

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої за видачу дозволу на випуск серії:



Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Karolina Reszke

Дата підпису: 04.09.2023