



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АЦЕКОР КАРДІО	Номер серії: 200523
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір серії: 10280 упаковок № 100
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: 05.2023 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток в блістері. По 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	Реакція з розчином хлориду заліза – з'являється червоно-фіолетове забарвлення ІЧ спектроскопія – збіг спектру випробуваного зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,1282 г до 0,1417 г $\pm 7,5\%$ За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,1361 г +1,2% -2,6%
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q=75%; В ₁ , В ₂ , В ₃	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектроскопометрії)	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 М і не більшим за 1,25 М	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	Відповідає
6	Супутні домішки, кислота саліцилова, % не більше	3,0 % в перерахунок на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	0,08%
6	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5	п. 7 та ДФУ, 2.2.28, 5.4	Менше 0,5%
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Escherichia coli	10 ³ КУО/г 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 50 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова) в 1 таблетці, мг	Від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.9 (метод ВЕРХ)	101,5 мг

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у негерметичній упаковці в сухому місці.

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИ» ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

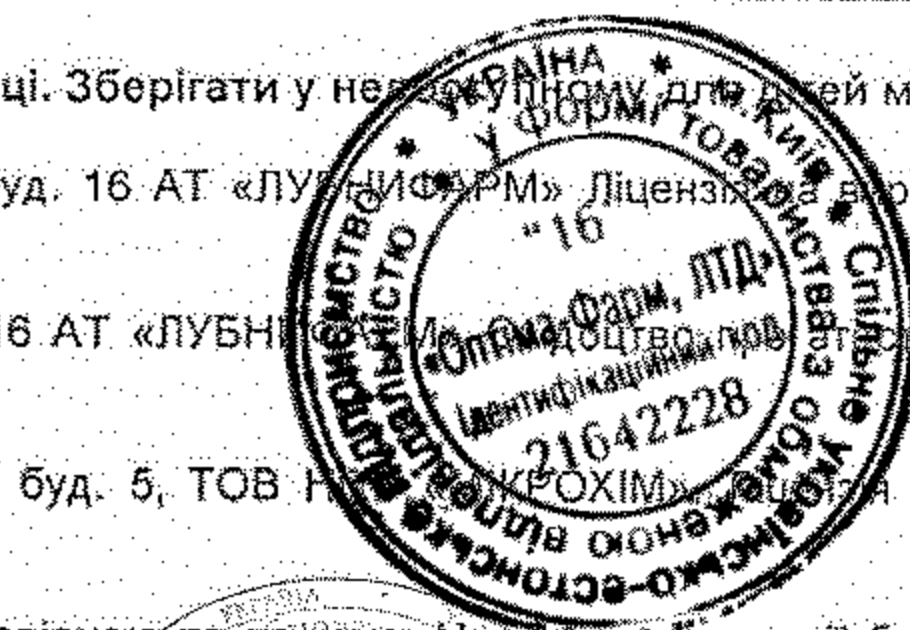
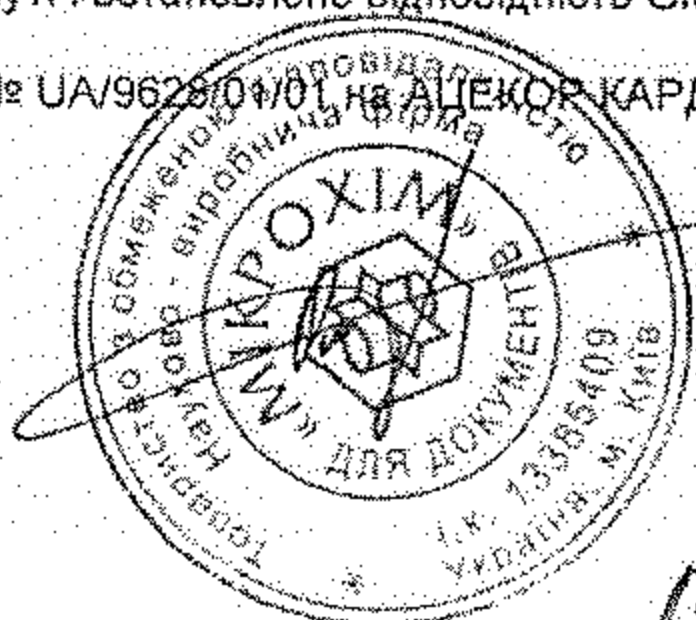
Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИ» ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СЕРІЯ АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг згідно Листа МОЗУ 24-04/7238/2-23

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«11» 03 2024 р.



М. В. Островка

Вхакт 138106 18.03.24 Л