

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел: (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com



Ф-Д СОП-6-004
Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015 р.

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zft.com.ua

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,
№201 від 20.12.2013р.

Дільниця з виробництва продукції in bulk:

ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"
Україна, 08301, Київська обл., м.Бориспіль,
вул. Шевченка, 100
Тел/факс (38 044) 391-19-18
Email: @pharmex.com.ua

Ліцензія АВ №598046 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності GMP № 069-2016-SAUMP-GMP
до 23.06.2019 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №62 від
29.09.2010 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10

Назва препарату по МКЯ: *АспіКард кардіо, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні 100 мг №20 (10x2) у блистерах (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)*

Діюча речовина:

1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 100 мг

Номер серії:

10223

Дата фасування/пакування: 09.02/23.02.23

Кількість продукції в серії:

3,240 тис. уп.

Дата виробництва "in bulk": 01.2023

Назва країни призначення:

Україна

Дата видання результату: 02.03.2023

Результати огляду:

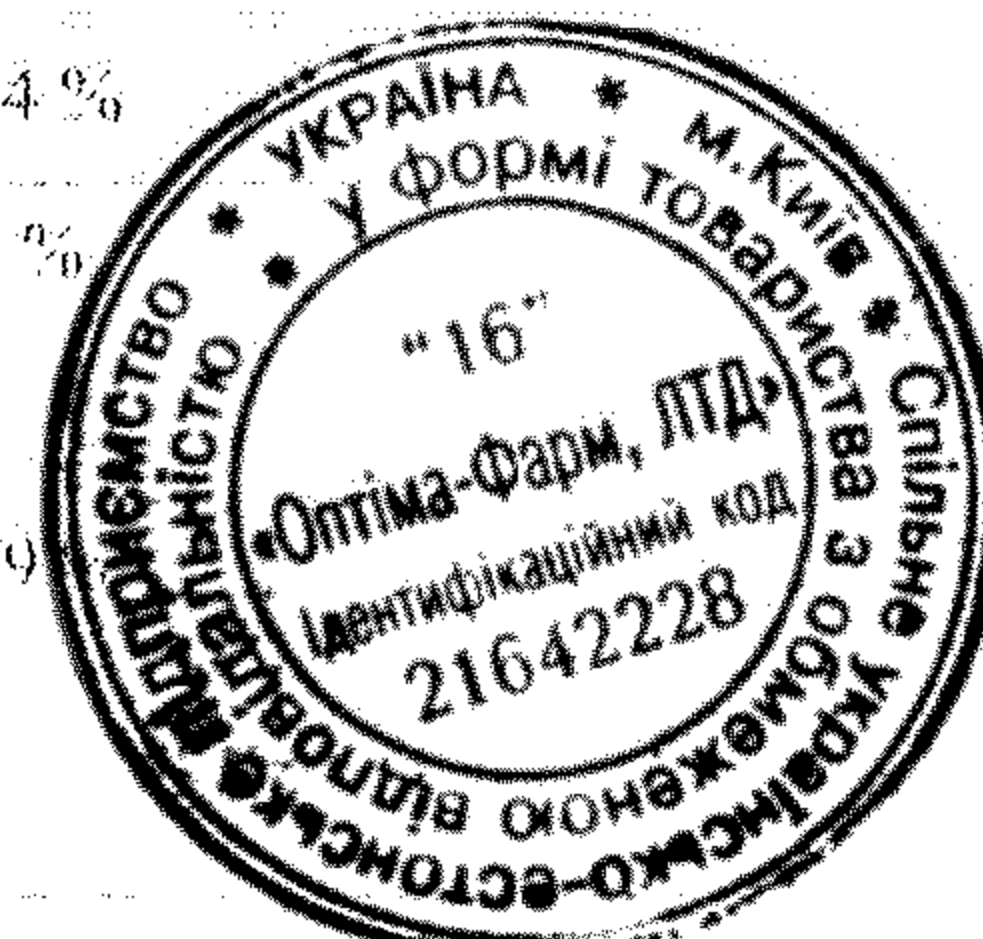
відповідає

Пробу відібрав:

С. Непомнянця

Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15865/01/01

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину, приготовленого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. В. Фіолетове забарвлення розчину після додавання розчину заліза хлориду Р1.	Час утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину, приготовленого для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. Відповідає
3	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0.1 М розчині кислоти хлористоводневої не менше 2 годин. Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6.8 Р не більше 30 хв.	Відповідає Відповідає
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5%, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу таблетки більше ніж на 10%.	+ 2,4 % - 3,0 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число АК визначене для 10 таблеток менше або дорівнює 15. Приймальне число АК визначене для 30 таблеток менше або дорівнює 15 та в жодній з таблеток, вміст діючої речовини, не менше: $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	6,9 6,9
6	Саліцилова кислота	Не більше 3%	0,04 %
7	Розчинення	Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що перейшла в розчин за 120 хв, має бути не більше 10% Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що перейшла в розчин за 90 хв, має бути не менше 75% (Q). Не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1)	5,6 % 96,9



Ва.ан. №0785
виз 13.10.23 Юдак

	Не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S ₂)	
	Не менше 75% і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S ₃)	
8 Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г.	Менше 50 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 20 КУО/г
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
9 Кількісне визначення - на момент випуску - протягом терміну дії	Від 95,0 до 105,0 мг C ₁₂ H ₂₂ O ₄ (ацетилсаліцилової кислоти) у перерахунку на середню масу таблетки. Від 90,0 до 105,0 мг C ₁₂ H ₂₂ O ₄ (ацетилсаліцилової кислоти) у перерахунку на середню масу таблетки.	97,4 мг
10 Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
11 Пакування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
12 Термін придатності	2 роки від дати виробництва продукції «in bulk»	До 01.2025
13 Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Заключення:

Почальник ВКЯ



Відповідає вимогам МКЯ

КОНТРОЛЮ

Л. Грабар

Л. Грабар

Дата підписання: 03.03.2023

Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Грабар

Л. ГРАБАР

"03"

03

2023 р.

