



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.05.2022

№ 19867/22/26П

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 40222

Кількість ввезеного лікарського засобу 16435

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 № .

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

Начальник

(посада особа, об'єкт державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





14

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньська 19  
83-200 Старогард-Гданський, ПОЛЬЩА  
тел. +48 58/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 412 121151/1

Назва лікарського засобу: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № 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 в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: PLPR-0314-800  
Номер серії: 40222  
Розмір серії: 59635 уп.  
Дата виробництва: 02.2022  
Дата закінчення терміну придатності: 02.2024  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

Найменування показників	Вимоги АНД специфікації		Результат випробувань
	Специфікація при випуску	Специфікація протягом терміну придатності	
Опис Візуально	Таблетки кишковорозчинні, білі, двоопуклі, круглі		відповідає
Одворідність дозованих одиниць Метод Mass variation	Відповідає вимогам Євр.Фарм.		2,9 %
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)* Якісна реакція	Має утворитись жовте забарвлення		не проведено
Ідентифікація ацетилсаліцилової кислоти -УФ -ВЕРХ***	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі близько 297 нм. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного 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 %	0,05 %
Кількісний вміст ацетилсаліцилової кислоти в 1 таблетці Метод ВЕРХ***	95,0 - 105,0 %		100,4%





ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньска 19  
83-200 Старогард-Гданський, ПОЛЬЩА  
тел. +48 58/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 412 121151/1

Назва лікарського засобу: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № 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 в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PLPR-0314-800

Номер серії: 40222

Розмір серії: 59635 уп.

Дата виробництва: 02.2022

Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща

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

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

Розчинення - через 120 хв в 0,1 N HCl	Не більше 10,0 %	0,4 % (мін. 0,2% макс. 0,9%)
- через 60 хв в буфері фосфатному з рН 6,8	Не менше 80,0 %	103,2 % (мін. 101,3 % макс. 105,1 %)
Методика компанії		
Мікробіологічна чистота*		
- Загальне число аеробних мікроорганізмів	не більше $10^3$ бактерій	не проведено
- Загальне число дріжджових і плісневих грибів	не більше $10^2$ бактерій	не проведено
- Escherichia coli	Відсутній в 1 г	не проведено

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

\*\*при випуску продукту (кожну 10-ту серію випробовують методом ВЕРХ)

\*\*\*методику викерпетовують протягом терміну придатності продукту.

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

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на зазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

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

Підпис: ~~підпис~~  
Уповноважена особа  
(Qualified person)

Кароліна Рєшке (Karolina Reszke)

Дата підписання: 08.03.2022

Відомості 1693, от 09.05.23. *[Signature]*



2/2