

Саграда®

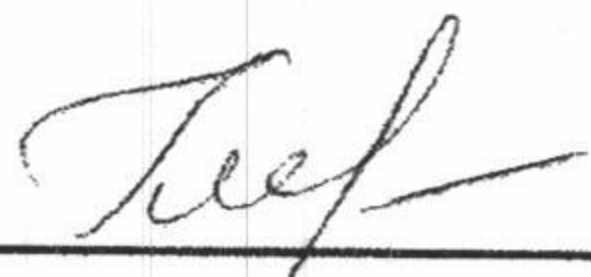
| | |
|---|--|
| Серія | T1018 |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці (виробництво з форми in bulk фірми виробника "ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.", Іспанія) 1 таблетка містить: прасугрель - 10 мг. |
| Назва та телефон виробника | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22 |
| Назва країни/ країн призначення для серії | Україна |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії | №UA/19844/01/01, діє до 29.12.2027 |
| Розмір серії | 11,175 тис. уп |
| Дата виробництва | 15.06.2023 |
| Термін придатності | 3.00 р. |
| Придатний до | 06.2026 |
| Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С |
| Виробнича дільниця | Дільниця №2 цеху з пакування твердих форм готових лікарських засобів |
| Адреса виробничої дільниці | Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139 |
| Адреса та місце проведення контролю якості | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості |
| Ліцензія на виробництво | АЕ №295498 |
| Свідоцтво про атестацію | №507 від 16.02.2022 р. |
| Сертифікат відповідності GMP | Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP |
| Проконтрольовано відповідно до вимог | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19844/01/01, текст маркування до РП №UA/19844/01/01 від 29.12./2022 р. (Результати аналізу наведені в Додатку 1) |

Дозволено до реалізації


«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

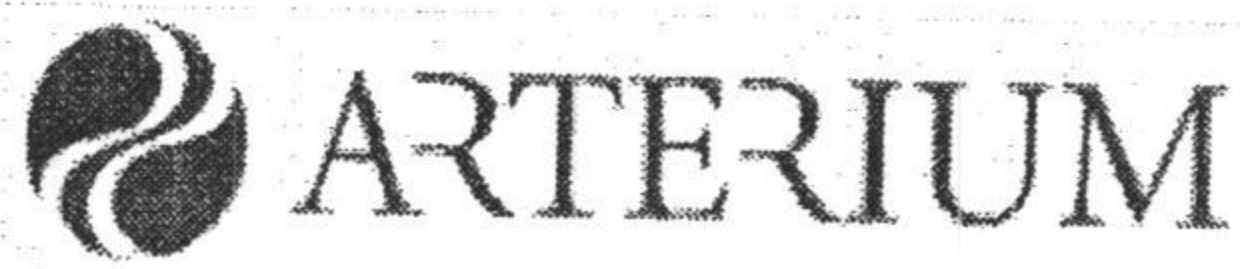
05.01.2024



Марія ГОЛОЙДА

Вх. Ан. № 0388 08.03.2024 





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 146616

Саграда®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці
(виробництво з форми in bulk фірми виробника "ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.", Іспанія)
таблетка містить: прасугрель - 10 мг.

Серія T1018
Кіл-ть в серії 11,175 тис. уп
Дата виробництва 15.06.2023
Дата видачі 05.01.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19844/01/01, текст маркування до РП №UA/19844/01/01 від 29.12./2022 р.

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу | Висновок |
|---|--------------------------|---|-------------------|------------|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми з двовипуклою поверхнею з написом "F2" з одного боку | Відповідає | Відповідає |
| 2 | Розмір, мм | Діаметр більший: від 13,0 мм до 13,5 мм | Відповідає | Відповідає |
| | | Діаметр менший: від 6,5 мм до 7,0 мм | Відповідає | Відповідає |
| 3 | Колір | Таблетки оранжевого кольору | Відповідає | Відповідає |
| 4 | Вода | Не більше 6% | 4,7 | Відповідає |
| 5 | Розчинення | Кількість прасугреля, який перейшов в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення прасугреля (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку" | Відповідає | Відповідає |
| 6 | Ідентифікація | А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при виконанні тесту "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піку основного піку на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає | Відповідає |
| | | В. УФ-спектр випробуваного розчину, отриманий при виконанні тесту "Кількісне визначення", повинен відповідати УФ-спектру розчину порівняння, отриманого при виконанні тесту "Кількісне визначення" | Відповідає | Відповідає |
| | | С. Характерна реакція на титана діоксид | Відповідає | Відповідає |
| | | Д. Характерна реакція на заліза (III) оксид | Відповідає | Відповідає |
| 7 | Кількісне визначення, мг | Вміст прасугреля (C ₂₀ H ₂₀ FNO ₃ S) в одній таблетці повинен бути від 9,50 мг до 10,50 мг (95,0 - 105,0 %) | 10,18 | Відповідає |



Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 146616

Саграда®

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу | Висновок |
|----|--------------------------------|--|-------------------|------------|
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число повинно відповідати вимогам ДФУ/ЄФ 2.9.40. AV не більше 15,0. | 6,6 | Відповідає |
| 9 | Супровідні домішки,% | Домішка PRA01 - не більше 1,2 % | 0,24 | Відповідає |
| | | Домішка PRA07 - не більше 0,5 % | 0,03 | Відповідає |
| | | Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 % | 0,04 | Відповідає |
| | | Сума домішок - не більше 2,0 % | 0,31 | Відповідає |
| 10 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. | Відповідає | Відповідає |
| | | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г | Відповідає | Відповідає |
| | | Відсутність Escherichia coli в 1 г. | Відповідає | Відповідає |
| 11 | Маркування | Згідно з АНД | Відповідає | Відповідає |
| 12 | Упаковка | Згідно з АНД | Відповідає | Відповідає |

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 14.06.2026

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19844/01/01, текст маркування до РП №UA/19844/01/01 від 29.12.2017 р.**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

