

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел./ (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 10

Найменування продукції: <b>АЦЕКОР КАРДІО</b>	Номер серії: 100421
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір серії: 7370 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: квітень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 04 2024
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток у 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 плавкою 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 залізі – червоно-фіолетове забарвлення. ІЧ-спектрокопія зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ (метод спектрофотометрії)	Відповідає  Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,1282 г до 0,1417 г  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	0,1321 г  Відповідає
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А <sub>1</sub> , А <sub>2</sub> , А <sub>3</sub> ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>3</sub> .	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А <sub>2</sub> ср. зн. 3 % 1-13 % Відповідає В <sub>2</sub> ср. зн. 109 % 105-115 %
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 M і не більшим за 1,25 M	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 3,9 %
6	Супутні домішки (кислота саліцилова), %, не більше	0,3 % в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,03 %
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 5.4	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату. - загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових та тілесневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 25 КУО/г Менше 25 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова), г в 1 таблетці	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЗЖХ)	0,1010 г

Коментарі; умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 ділянці 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 з змінами № 7 до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг

Дозволено до реалізації

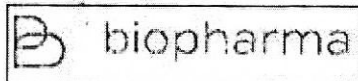
Уповноважена особа з якості

« 26 » 04 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх. акт. N 0131 від 13.05.2021



ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В  
Відділ контролю якості

F 5.14-03-01

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № А20100100421F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02, до 20.03.2022
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	100421
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	4 525 пакувань
10.	Дата виробництва:	04 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <p>- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020</p> <p>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p>Контроль якості:</p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37; Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37</p> <p>- Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154</p> <p>- Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 50</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>Серія виготовлена із плазми донорів, обетеженої на відсутність поверхневого штигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл</p>
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протокол контролю якості, пакування та контролю серії було переглянуто та виконано відповідно до вимог.

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
(посада/звання особи, яка відділ дотримуватиметься на випуск серії)



Куркіна О.В.  
(ПІБ)

15.06.2021  
(дата підписання)

Вх амен №62 05 24 06 21



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № А20100100421F від 14.06.2021**

Найменування продукції:	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	100421	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниць виміру:	4 525 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	04 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниць виміру:	4 597 флаконів
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02, до 20.03.2022	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Від контролю за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис:	Прозора р'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зелениватий відтінок	Прозора р'язка рідина світло-коричневого кольору	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофорезі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазма крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує стандарту II	Не перевищує стандарту II	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,035	ДФУ, 2.2.25
Активатор прескалікріну	Не більше 35 МО/мл	0,95 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	7,01	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	98,8 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	6,67 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	100 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,7 МО/мл	0,3 МО/мл	ДФУ, 2.6.14, метод Е
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 200 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення:			
- загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,202 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	146 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрікату	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	6,24 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛІР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МОН/мл. Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

 Начальник ВКЯ/Уповноважена особа  
 (посила)

 Ковальчук Н.Л.  
 (підп.)

 14.06.2021  
 (дата підписання)

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 16

Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково

Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг, рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг

Номер серії 100421

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 673 уп

Дата виробництва 23.04.2021 року

Дата закінчення терміну придатності Квітень 2025 р.

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення. В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Кольорова реакція Якісна реакція	Відповідає Відповідає
	Рутозид тригідрат	С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'являтися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	331 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,57 % + 1,57 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> , випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	100,8 % - 102,5 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо	ДФУ, 2.9.3	98,7 % - 101,4 %



*Відомо 2008 Ву 200001 Еу*

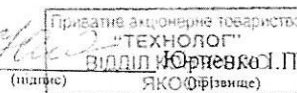


		одержані результати не відповідають рівням $S_1$ та $S_2$ , випробування продовжують до рівня $S_3$ . На рівні $S_3$ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ( $S_1 + S_2 + S_3$ ) має дорівнювати або бути більше $Q$ , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$ , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ $Q$ – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	4,9
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .		5,9
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;	Йодатометричне титрування	50,61 мг -
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{17}H_{20}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	50,98 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серію.  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року.

Начальник ВКЯ



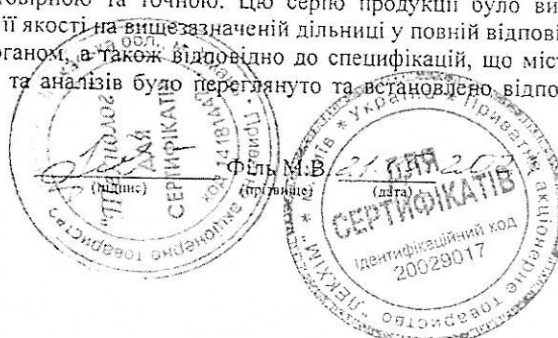
14.05.2021  
(дата)

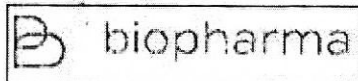
**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа





ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В  
Відділ контролю якості

F 5.14-03-01

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № А20100100421F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02, до 20.03.2022
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	100421
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	4 525 пакувань
10.	Дата виробництва:	04 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <p>- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020</p> <p>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p>Контроль якості:</p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37; Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37</p> <p>- Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154</p> <p>- Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 50</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>Серія виготовлена із плазми донорів, обетеженої на відсутність поверхневого штигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл</p>
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протокол контролю якості, пакування та контролю серії було переглянуто та виконано відповідно до вимог.

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
(посада/звання особи, яка відділ дотримуватиметься на випуск серії)



Куркіна О.В.  
(ПІБ)

15.06.2021  
(дата підписання)

Вх. акт № 162 от 24.06.21



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № А20100100421F від 14.06.2021**

Найменування продукції	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	100421	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	4 525 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	04 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниця виміру:	4 597 флаконів
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02, до 20.03.2022	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Від контролю за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора р'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зелениватий відтінок	Прозора р'язка рідина світло-коричневого кольору	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофорезі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує стандарту ІІ	Не перевищує стандарту ІІ	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,035	ДФУ, 2.2.25
Активатор прескалікріну	Не більше 35 МО/мл	0,95 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	7,01	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	98,8 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	6,67 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	100 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,7 МО/мл	0,3 МО/мл	ДФУ, 2.6.14, метод Е
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 200 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення:			
- загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,202 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	146 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрікату	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	6,24 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛІР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МОН/мл. Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

 Начальник ВКЯ/Уповноважена особа  
 (посил.)

 Ковальчук Н.Л.  
 (підп.)

 14.06.2021  
 (дата підписання)

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел./ (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 10

Найменування продукції: <b>АЦЕКОР КАРДІО</b>	Номер серії: 100421
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір серії: 7370 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: квітень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 04 2024
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток у 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 плавкою 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 залізі – червоно-фіолетове забарвлення. ІЧ-спектрокопія зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ (метод спектрофотометрії)	Відповідає  Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,1282 г до 0,1417 г  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	0,1321 г  Відповідає
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А <sub>1</sub> , А <sub>2</sub> , А <sub>3</sub> ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%: В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>3</sub> .	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А <sub>2</sub> ср. зн. 3 % 1-13 % Відповідає В <sub>2</sub> ср. зн. 109 % 105-115 %
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 M і не більшим за 1,25 M	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 3,9 %
6	Супутні домішки (кислота саліцилова), %, не більше	0,3 % в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,03 %
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 5.4	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату. - загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових та тілесневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 25 КУО/г Менше 25 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова), г в 1 таблетці	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЗЖХ)	0,1010 г

Коментарі; умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 ділянці 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 з змінами № 7 до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

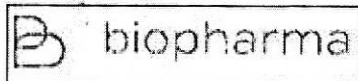
« 26 » 04 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх. акт. N 0131 від 13.05.2021





ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В  
Відділ контролю якості

F 5.14-03-01

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № А20100100421F

1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02, до 20.03.2022
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	100421
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	4 525 пакувань
10.	Дата виробництва:	04 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <p>- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020</p> <p>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p>Контроль якості:</p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37; Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В.</p> <p>- Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37</p> <p>- Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154</p> <p>- Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 50</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>Серія виготовлена із плазми донорів, обетеженої на відсутність поверхневого штигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл</p>
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протокол контролю якості, пакування та контролю серії було переглянуто та виконано відповідно до вимог.

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
(посада/звання особи, яка відділ дотримуватиметься на випуск серії)



Куркіна О.В.  
(ПІБ)

15.06.2021  
(дата підписання)

Вх амен №62 05 24 06 21

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № А20100100421F від 14.06.2021**

Найменування продукції:	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	100421	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниць виміру:	4 525 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	04 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниць виміру:	4 597 флаконів
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/02, до 20.03.2022	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис:	Прозора р'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок	Прозора р'язка рідина світло-коричневого кольору	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофорезі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазма крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,035	ДФУ, 2.2.25
Активатор прескалікріну	Не більше 35 МО/мл	0,95 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	7,01	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	98,8 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	6.67 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100.0 мл	100 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,7 МО/мл	0,3 МО/мл	ДФУ, 2.6.14, метод Е
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 200 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення:			
- загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,202 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	146 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрікату	Від 5.4 до 6.6 мг/мл	6,24 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.  
Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛІР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МОН/мл.  
Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа (посила)



Ковальчук Н.Л.  
(підп.)

14.06.2021  
(дата підписання)





NATUR PRODUKT PHARMA Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrow Mazowiecka

**Pharma**

Ostrów Maz., 11.03.2021

**КАЧЕСТВЕННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**ПРОДУКТ: Аскорвита Макс**  
таблетки с покрытием

Дата производства: 02.2021  
Годеи до: 02.2023

Номер серии: 260581

Наименование показателей	Результат	Требования
Внешность	Соответствует требованиям	Двухслойные, продолговатые таблетки с отделением на одной стороне, один слой желтый (с более темными оранжевыми пятнами), другой слой желто-оранжевый до оранжевого (возможны легкие желтоватые пятна)
Запах, вкус	Соответствует требованиям	Подходит для используемого материала, без постороннего привкуса и запаха
Средний вес таблетки	1390 мг	1386 мг ± 5 % [1316,7 – 1455,3 мг]
Содержание витамина С	1007,4 мг	1000,0 мг/таблетку (-20%, +50%) [800,0 – 1500,0 мг/таблетку]
Микробиологическая чистота* Общее количество микроорганизмов E. coli Staphylococcus aureus Salmonella Дрожжи и плесени	Отвечает норме	макс. 10 000 / 1 г нет в 1 г нет в 1 г нет в 25 г макс. 100 / 1 г
Тяжелые металлы*	Отвечает норме	свинец: макс. 3 ppm кадмий: макс. 1 ppm ртуть: макс. 0,1 ppm

\* Данные мониторинга процесса на основе периодических испытаний

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.  
Zastępca Kierownika Laboratorium  
Deputy Laboratory Manager  
*Dorota Glowacka*



BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.  
Oddział w Olsztynie  
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN  
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD  
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646  
NIP 759-10-88-489  
VAT № PL7591088489  
BDO: 000036047

Вн. ан. 1389 б/г 09.04.2021  
Page 1/1

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 17**  
**Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг. рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг  
 Номер серії 110421  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 758 уп  
 Дата виробництва 26.04.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Квітень 2025 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення. В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Кольорова реакція Якісна реакція	Відповідає Відповідає
	Рутозид тригідрат	С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'явитися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	331 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 2,55 % + 2,48 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> , випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,2 % - 100,9 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо		99,6 % - 100,9 %




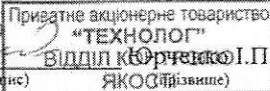
*Рез. акт. № 1255 від 02.07.2021*



		одержані результати не відповідають рівням $S_1$ та $S_2$ , випробування продовжують до рівня $S_3$ . На рівні $S_3$ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ( $S_1 + S_2 + S_3$ ) має дорівнювати або бути більше $Q$ , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$ , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ $Q$ – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,8
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .		5,8
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;	Йодатометричне титрування	50,55 мг
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{27}H_{36}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.		Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С .

**Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року.**

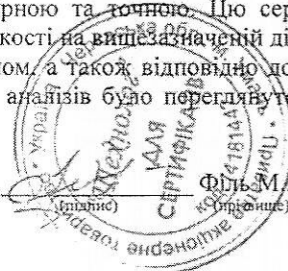
Начальник ВКЯ  (підпис)  (дата) 17.05.2021

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

  
Філь М.В. (підпис)





NATUR PRODUKT PHARMA Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka

**Pharma**

Острів Маз., 11.03.2021

**КАЧЕСТВЕННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**ПРОДУКТ: Аскорвита Макс**  
таблетки с покрытием

Дата производства: 02.2021  
Годеи до: 02.2023

Номер серии: 260581

Наименование показателей	Результат	Требования
Внешность	Соответствует требованиям	Двухслойные, продолговатые таблетки с отделением на одной стороне, один слой желтый (с более темными оранжевыми пятнами), другой слой желто-оранжевый до оранжевого (возможны легкие желтоватые пятна)
Запах, вкус	Соответствует требованиям	Подходит для используемого материала, без постороннего привкуса и запаха
Средний вес таблетки	1390 мг	1386 мг ± 5 % [1316,7 – 1455,3 мг]
Содержание витамина С	1007,4 мг	1000,0 мг/таблетку (-20%, +50%) [800,0 – 1500,0 мг/таблетку]
Микробиологическая чистота* Общее количество микроорганизмов E. coli Staphylococcus aureus Salmonella Дрожжи и плесени	Отвечает норме	макс. 10 000 / 1 г нет в 1 г нет в 1 г нет в 25 г макс. 100 / 1 г
Тяжелые металлы*	Отвечает норме	свинец: макс. 3 ппм кадмий: макс. 1 ппм ртуть: макс. 0,1 ппм

\* Данные мониторинга процесса на основе периодических испытаний

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.  
Zastępca Kierownika Laboratorium  
Deputy Laboratory Manager  
*Dorota Glowacka*



BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.  
Oddział w Olsztynie  
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN  
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD  
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646  
NIP 759-10-88-489  
VAT № PL7591088489  
BDO: 000036047

Вн. ан. 1389 б/г 09.04.2021  
Page 1/1



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

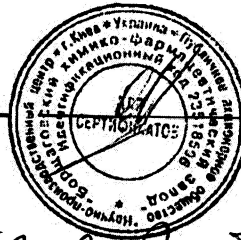
## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### Аллохол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- |    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Наименование продукции                                                            | Аллохол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2  | Лекарственная форма                                                               | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3  | Сила действия/активность                                                          | 1 таблетка содержит: желчи сухой (в пересчете на сухое вещество и количественное содержание холевой кислоты) – 80 мг, порошка чеснока сушенного – 40 мг, листьев крапивы измельченных – 5 мг, угля активированного – 25 мг                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4  | Размер и тип упаковки                                                             | По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5  | Страна-производитель                                                              | Украина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6  | Номер регистрационного свидетельства                                              | UA/2355/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7  | Номер серии                                                                       | 1110421                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Размер серии                                                                      | 14 420 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | Дата производства                                                                 | 06.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9  | Дата окончания срока годности                                                     | до 04.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;<br>лицензия АВ №598003;<br>свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10                                        | №017/2019/GMP до 18.01.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12 | Результаты анализов                                                               | Приведены в сертификате качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13 | Комментарии                                                                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 14 | Заявление о сертификации                                                          | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |

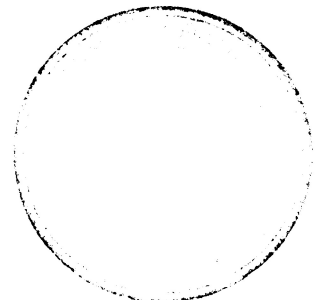
- 15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е. А.  
Уполномоченное лицо



20.04.2021 г.  
Дата подписания

*Евген Лобов* *big dootnots*





Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
Відділ Контролю Якості  
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14  
видане ДП "Укрметрестандарт"  
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12  
видане Державною службою України з лікарських засобів  
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр  
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»  
Отдел Контроля Качества  
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14  
выдано ДП "Укрметрестандарт"  
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12  
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам  
Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### АЛОХОЛ

(аллохол)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів в паці  
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 1110421

Кількість в серії (количество в серии) 14433 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 06.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/2355/01/01

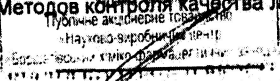
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

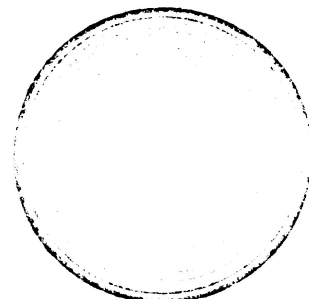
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желтого до зеленувато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленувато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - жовч (желчь); - листя кропиви (листья крапивы); - порошок часнику (порошок чеснока)	Перша ідентифікація (первая идентификация): А. Якісна реакція (качественная реакция) С. Якісна реакція (качественная реакция) Е. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 385 мг до 425 мг (405 мг ± 5%)	403,7 мг
Однорідність маси таблеток (однородность массы таблеток)	Маса відповідає вимогам тесту (должна соответствовать требованиям теста)	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадение)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	16 хв.(мин)
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв (не менее 75 % (Q) желчных кислот за 45 мин)	95,8 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г Толерантних до жовчі грамотрицательних бактерій (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий): не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 10 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	< 100 < 10 < 10 Відсутні (отсутствуют) Відсутні (отсутствуют) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - жовчні кислоти (желчные кислоты)	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці (не менее 30 мг желчных кислот в пересчете на кислоту холевую, в одной таблетке)	33,5 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 04.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 20 " 04 2021 р.





# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 11

Найменування продукції: <b>АЦЕКОР КАРДІО</b>	Номер серії: 110421
лікарська форма: <b>таблетки кишковорозчинні по 100 мг</b>	Розмір серії: 7360 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: квітень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 04 2024
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток у блістері, по 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають 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 плавкою 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 залізі – червоно-фіолетове забарвлення. ІЧ-спектроскопія зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ (метод спектрофотометрії)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблеток	Від 0,1282 г до 0,1417 г  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	0,1372 г  Відповідає
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А <sub>1</sub> , А <sub>2</sub> , А <sub>3</sub> ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В <sub>1</sub> ; В <sub>2</sub> ; В <sub>3</sub>	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А <sub>1</sub> 1 % Відповідає В <sub>1</sub> 108-109 %
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 M і не більшим за 1,25 M	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I - 3,2 %
6	Супутні домішки (кислота саліцилова), %, не більше	0,3 % в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,05 %
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 5.4	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 25 КУО/г Менше 25 КУО/г
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова), г в 1 таблетці	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,0994 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 7 до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 26 » 04 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх СИ КО 146  
01 02 21 Рс

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 17**  
**Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг. рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг  
 Номер серії 110421  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 758 уп  
 Дата виробництва 26.04.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Квітень 2025 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення. В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Кольорова реакція	Відповідає
	Рутозид тригідрат	С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'явитися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	331 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 2,55 % + 2,48 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> , випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,2 % - 100,9 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо		99,6 % - 100,9 %




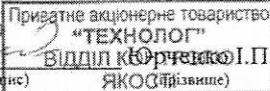
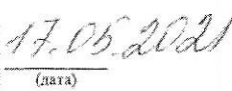
*Роз. акт. № 1255 від 02.07.2021*



		одержані результати не відповідають рівням $S_1$ та $S_2$ , випробування продовжують до рівня $S_3$ . На рівні $S_3$ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ( $S_1 + S_2 + S_3$ ) має дорівнювати або бути більше $Q$ , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$ , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ $Q$ – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,8
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .		5,8
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;	Йодатометричне титрування	50,55 мг -
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{27}H_{36}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	50,80 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серії.  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С .

**Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року.**

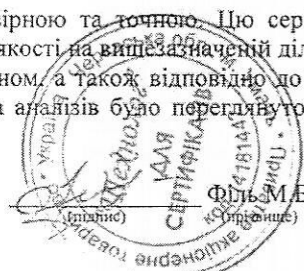
Начальник ВКЯ  (підпис)  (підпис)  (підпис) 17.05.2021 (дата)

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 42**  
**Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг, рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг  
 Номер серії 291121  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 522 уп  
 Дата виробництва 09.11.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2025 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламах під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
	Рутозид тригідрат	В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору. С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'являтися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	Якісна реакція  ДФУ, 2.2.27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	330 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 2,21 % + 3,64 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Гальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,71 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> , випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %. Не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,6 % - 102,2 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> ,		98,6 % - 100,3 %

		випробування продовжують до рівня $S_3$ . На рівні $S_3$ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ( $S_1 + S_2 + S_3$ ) має дорівнювати або бути більше $Q$ , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$ , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\% Q$ – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	2,4 %
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .		10,4 %
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;	Йодатометричне титрування	49,35 мг
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{17}H_{26}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	49,24 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року та зміні від 28.06.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(прізвище)

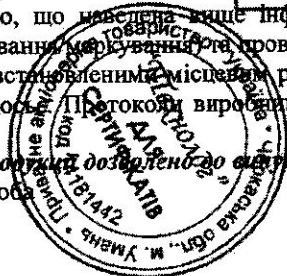
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування, маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Ланія ФІЛЬ 25.11.2021  
(дата)





## Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня  
 уповноважена особа  
 відділ з фармаконадзора  
 відділ збуту

Ф-09-16

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

### Сертифікат серії № 57

#### Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 до 28.07.2021 р.  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг, рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг  
 Номер серії 481220  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 636 уп  
 Дата виробництва 16.12.2020 року  
 Дата закінчення терміну придатності Грудень 2024 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під дуною видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
	Рутозид тригідрат	В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Якісна реакція	Відповідає
		С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'являтися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	332 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 2,29 % + 1,39 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	8 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> , випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,6 % - 101,3 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо		99,1 % - 101,1 %

66 26 M1061  
190321 JK

## Сертифікат качества на продукцію: Аскорутин, таблетки №50 Серія: 481220

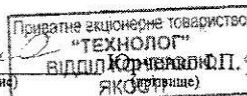
		одержані результати не відповідають рівням $S_1$ та $S_2$ , випробування продовжують до рівня $S_3$ . На рівні $S_3$ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ( $S_1 + S_2 + S_3$ ) має дорівнювати або бути більше $Q$ , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$ , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ $Q$ – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	7,4
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .		6,0
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг	Йодатометричне титрування	49,55 мг -
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозид) має бути: на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	51,42 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серію.  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 28.07.2016 р., змінам від 11.10.2017 р. від 17.01.2018 р та від 05.07.2019 р.



Начальник ВКЯ



## Заявля про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа





Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня  
 уповноважена особа  
 відділ з фармаконагляду  
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

### Сертифікат серії № 12 Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг  
 Номер серії 80421P1  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 898 уп  
 Дата виробництва 21.04.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Квітень 2025 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються крапління. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення. В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Кольорова реакція  Якісна реакція	Відповідає  Відповідає
	Рутозид тригідрат	С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'являтися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	331 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 2,55 % + 3,09 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	10 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> , випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,2 % - 100,9 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо		96,2 % - 100,0 %

№ сер. № 1425 Сер 11.06.2021



		одержані результати не відповідають рівням $S_1$ та $S_2$ , випробування продовжують до рівня $S_3$ . На рівні $S_3$ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ( $S_1 + S_2 + S_3$ ) має дорівнювати або бути більше $Q$ , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$ , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ $Q$ – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	5,6
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .		5,2
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;	Йодатометричне титрування	50,93 мг
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{17}H_{26}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.		Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ДЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року.**

Начальник ВКЯ *М.В. Якович* (підпис) «ТЕХНОЛОГ» (підприємство) *12.05.2021* (дата)

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа *М.В. Якович* (підпис) «ТЕХНОЛОГ» (підприємство) *12.05.2021* (дата)



Група фармацевтичних компаній

## Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8  
м. Умань, Черкаської обл.  
20300, Українател.: (04744) 4-03-02  
(04744) 4-03-01  
(04744) 4-03-09  
факс: (04744) 4-41-49

Ф-09-16

приймальня  
уповноважена особа  
відділ з фармаконагляду  
відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 14**  
**Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах**

Країна виробник Україна  
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково  
Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг, рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг  
Номер серії 90421  
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 12 416 уп  
Дата виробництва 21.04.2021 року  
Дата закінчення терміну придатності Квітень 2025 р.  
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються крапління. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
		Б. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Якісна реакція	Відповідає
		В. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'являтися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	331 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 2,26 % + 2,20 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> , випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	100,8 % - 102,5 %
		Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо		



*В.ан. в 2117 фог 28.05.2021*

Сертифікат качества на продукцию: Аскорутин, таблетки №50 Серия: 90421

		одержані результати не відповідають рівням $S_1$ та $S_2$ , випробування продовжують до рівня $S_3$ . На рівні $S_3$ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ( $S_1 + S_2 + S_3$ ) має дорівнювати або бути більше $Q$ , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$ , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ $Q$ – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	4,9
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .		4,4
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблеток; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблеток;	Йодатометричне титрування	50,36 мг -
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{17}H_{20}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблеток; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблеток.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	51,19 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожену десятку наступну серії.  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року.**

Заява про сертифікацію:  
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці 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.»

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).  
Уповноважена особа

Начальник ВКЯ *Григорук І.П.* (підпис) **ТЕХНОЛОГ** (прізвище) *14.05.2021* (дата)

*Філь М.В.* (підпис) **СЕРТИФІКАТОР** (прізвище) *24.05.2021* (дата)







ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162, вул. Зодчих 50-А  
код ЄДРПОУ 37674316  
ПІН 376743126573  
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 29/21

від «02» червня 2021 року

Назва препарату: АДВОКАРД<sup>®</sup>, таблетки №30 (10×3) у блістерах  
Сила дії/активність: одна таблетка 0,25 г містить: магладену у перерахуванні на 100 % речовину з вмістом суми аденінових нуклеотидів 18,6 – 29,25 мг; молсидоміну в перерахуванні на 100 % речовину – 0,3 мг, фолієвої кислоти в перерахуванні на 100 % речовину – 0,45 мг  
Номер серії: 090421  
Дата виробництва: квітень 2021 р.  
Термін придатності: квітень 2024 р.  
Кількість у серії: 30820 уп. № 30 (10x3)  
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01  
Номер ліцензії: Серія АВ № 598099  
Адреса ділянки виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

№ зп	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору з вкрапленнями більш інтенсивного забарвлення, плоско-циліндричної форми, з фаскою та рисою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм	Відповідає (257,8 нм)
	Молсидомін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину препарату у 96 % спирті Р в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (318 ± 2) нм	Відповідає (317,9 нм)
	Фолієва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, час утримування основного піку фолієвої кислоти повинен співпадати з часом утримування піку фолієвої кислоти на хроматограмі розчину СЗ фолієвої кислоти	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,2375 г до 0,2625 г	Відповідає (0,2487 г)
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	Відповідає (3,96 %)
5	Стираність	Не більше 1,0%	Відповідає (0,23%)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (8 хв)
7	Розчинення	Величина Q ≥ 70 %	Відповідає (113,61 %)
8	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Відповідає
9	Кількісне визначення Аденінові нуклеотиди	Сума аденінових нуклеотидів в одній таблетці повинна бути від 18,6 до 29,25 мг у перерахунку на динатрієву сіль А	Відповідає (19,8 мг)
	Молсидомін	Від 0,255 мг до 0,345 мг	Відповідає (0,297 мг)
	Фолієва кислота	Від 0,382 мг до 0,518 мг	Відповідає (0,450 мг)
10	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: «АДВОКАРД<sup>®</sup>, таблетки № 30 (10×3) у блістерах», серія 090421 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01.

Завідувач ВЛ ВКЯ А.І. Міхєнкова 02.06.2021 р.

Заява про сертифікацію: Ця заява є результатом перевірки інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) на території, де було проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДФУ, ст. «Таблетки» та ДФУ, ст. «Таблетки» дозволена до реалізації на території України. Уповноважена Особа: Н.Б. Тошчарова 02.06.2021

Уповноважена Особа: [Підпис] 02.06.2021  
Від: [Підпис] 02.07.2021  
№ 3060