

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел./факс (38 057) 752-30-08,
Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс (38 057) 752-30-35,
Email: okk@gncsls.com

Дільниця з виробництва продукції in bulk:

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



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015 р.

Ф-Д СОП-6-004

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010 р.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 04

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

Діюча речовина: 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 100 мг
Номер серії: 30321 Дата фасування/пакування: 18.03/25.03.21
Кількість продукції в серії: 3,240 тис. уп. Дата виробництва: 02.2021
Назва країни призначення: Україна Дата видання результату: 25.03.21
Результати огляду: відповідає Пробу відібрав: Непомняша С.І.
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15865/01/01 від 20.03.2017 р., дійсне до 20.03.2022

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі випробованого розчину, приготовленого для випробовування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі випробованого розчину, приготовленого для випробовування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.
		В. Фіолетове забарвлення розчину після додавання розчину заліза хлориду РІ.	Відповідає
3	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0.1 М розчині кислоти хлористоводневої не менше 2 годин.	Відповідає
		Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 30 хв.	Відповідає
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5%, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу таблетки більше ніж на 10%.	+6,1 % -3,0 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV , визначене для 10 таблеток менше або дорівнює 15. Приймальне число AV , визначене для 30 таблеток менше або дорівнює 15 та в жодній таблетці, вміст діючої речовини, не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	5,5
6	Саліцилова кислота	Не більше 3%	0,10 %
7	Розчинність	Кількість ацетилсаліцилової кислоти, яка розійшла в розчин за 120 хв, маса не більше 10%.	7,1 %

Всe clo n 0835 big 02.09.21

		Кількість ацетилсаліцилової кислоти, яка перейшла в розчин за 90 хв, має бути не менше 75% (Q). Не менше 80% для 6 таблеток (рівень S ₁).	103,1 %
		Не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S ₂).	-
		Не менше 75% і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S ₃).	-
8	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г.	Менше 50 КУО/г
		Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 20 КУО/г
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
9	Кількісне визначення - на момент випуску - на протязі терміну дії	Від 95,0 до 105,0 мг C ₉ H ₈ O ₄ (ацетилсаліцилової кислоти) у перерахунку на середню масу таблетки.	101,1 мг
		Від 90,0 до 105,0 мг C ₉ H ₈ O ₄ (ацетилсаліцилової кислоти) у перерахунку на середню масу таблетки.	-
10	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛС
11	Пакування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛС
12	Термін придатності	2 роки від дати виробництва продукції «in bulk»	До 02.2023
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Заключення:

Відповідає вимогам МКЯ

Начальник ВКЯ

Грабар Л.А.

Дата підписання: 25.03.2021

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

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо

Грабарь Л.А.
25.03.2021 г.