

Сертификат качества

Спецификация: SP/PG/LG-71/UA (МКЯ № 724)

Продукт: АСПКАМ

Страна-производитель: Польша

Рег. свид. UA/3719/01/02 действительно до 04.11.2020

15 мг, мелоксикам; таблетки

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке

№ серии: 051019 размер серии: 15062 упаковок

Дата производства: 09.10.2019 **Дата окончания срока годности: 10.2022**

Название, адрес и номер лицензии всех участков производства и контроля качества

Биофарм Лтд., ул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польша; GИF 111/0060/15

Сертификаты соответствия GMP для всех участков №: IWZJ.405.14.2017.MG.2 WTC/0060_01_02/246 от 08.12.2017

№	Показатели качества	Требования АНД	Результаты
1.	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, светло-желтого цвета.	Соответствует
2.	Средняя масса таблетки	320,0 мг ± 5,0%	320,3 (316,5-324,4) мг
3.	Однородность массы таблеток	± 5%	Соответствует
4.	Диаметр таблеток	9,0 ± 0,15 мм	9,1 мм
5.	Распадаемость	Не более 15 мин	3,6 мин
6.	Истираемость	Не более 1,0%	0,03 %
7.	Идентификация 1. метод ВЭЖХ	Время удерживания пиков мелоксикама на хроматограммах <i>испытуемого</i> и <i>стандартного растворов</i> , полученных в разделе «Количественное определение» должно совпадать.	Соответствует
	2. СФ-метод	Абсорбционные спектры <i>испытуемого</i> и <i>стандартного растворов</i> в области от 240 до 450 нм должны совпадать и иметь максимум при 354 нм.	Соответствует
8.	Хроматографическая чистота примесь В примесь D примесь E другие единичные примеси сумма других примесей	не более 0,1 % не более 0,1 % не более 0,1 % не более 0,2 % не более 0,5 %	0,005 % 0,01 % 0,005 % 0,07 % 0,09 %
9.	Количественное определение	<i>При выпуске:</i> От 14,25 мг до 15,75 мг мелоксикама в таблетке (95,0-105,0% от заявленного количества). <i>Для срока годности:</i> От 13,5 мг до 16,5 мг мелоксикама в таблетке (90,0-110,0% от заявленного количества).	14,4 мг
10.	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям	8,2
11.	Растворение	≥ 80,0% (Q) за 30 минут	99 %
12.	Микробиологическая чистота	ТАМС (общее число аэробных микроорганизмов) – не более 10 ³ КОЕ/г, ТУМС (общее число дрожжевых и плесневых грибов) – не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается Escherichia coli в 1 г.	Соответствует

Заключение: продукт соответствует /не соответствует требованиям Спецификации SP/PG/LG-71/UA

«Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP»

Утвердил :

Подпись:

Grzegorz Smardz

Z-ca Kierownika
Działu Kontroli Jakości

Дата: 11.12.2018

BIOFARM Sp. z o.o.
60-198 Poznań, ul. Walbrzyska 13
Тел. +48 61 66 51 500 Fax 66-51-603
Ident. 0081 29100

Вк. Ам. № 1626 от 06.02.2019



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2020

№ 5860/20/10

АСПІКАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у блистерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3719/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.11.2020

Серія лікарського засобу № **051019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15036

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)Протокол візуального контролю від **04.03.2020 № 0391/2.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)