

Свідчення про атестацію лабораторії БГК № 0101/2021 видане 17.12.2021 р.

Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001:2018 № QMS.EN.066-23

Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 № QMS.066-23

Сертифікат ISO 9001:2015 № QMS.066.01-23

Сертифікат ДСТУ ISO 22000:2019 № 80143.FSMS.063-23

Сертифікат ISO 22000:2018 № 80143.FSMS.063.01-23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції по НД
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Активність

Лікарська форма
Розмір та тип пакування
Номер серії

Кількість в серії

Дата виробництва

Дата закінчення терміну

придатності

Умови зберігання:

Назва ділянки виробника

Адреса ділянки виробника

Назва виробника субстанції

Власник реєстраційного дощує та

Відповідальний за випуск серії

Номер ліцензії на виробництво

лікарських засобів

ЛІАСТЕН®, таблетки по 2 мг

Україна.

№ UA/14212/01/01 від 15.05.2020 р.

1 таблетка містить 2 мг глюкозамінілмурамідпентапептиду у перерахуванні на пептиди

Таблетки по 2 мг

по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці

121024

1 368 уп.

02.10.2024 року

жовтень 2027 р.

за температури не вище 25 °C

ПрАТ "Технолог"

ПрАТ "Технолог", Україна, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8

ДП "ЕНЗИМ"

ДП "ЕНЗИМ", Україна, м. Ладизжин, вул. Хлібозаводська, 2

Серія АВ №578988 з 09.08.2011 року

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки білого або світло-жовтого кольору, плоскоциліндричні, без оболонки, з фаскою. На поверхні таблеток допускаються вкраплення жовтого та білого кольору (МКЯ п.1.1)	Відповідає
Автентичність - пептиди	Синє забарвлення в реакції з біуретовим реактивом (МКЯ п.2.1)	Відповідає
- N-ацетилглюкозамін	Червоно-фіолетове забарвлення в реакції з реактивом Ерліха (МКЯ п.2.2)	Відповідає
Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$ при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$ (МКЯ п.3)	- 3,87 % + 2,83 %
Стираність	Максимальна втрата в масі, одержана з одниничного випробування, або середня з трьох випробувань не має перевищувати 1,0% (МКЯ п.4)	0,4 %
Розпадання	Не більше 5 хв (МКЯ п.5)	
Розчинення	Не менше 80% ($Q \pm 5\%$; $Q=75\%$) від вмісту ГМПП в одній таблетці за рівнем S_1 (6 дозованих одиниць). Рівень S_2 – середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q від вмісту ГМПП в одній таблетці, немає жодного значення зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Рівень S_3 – середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) не менше Q від вмісту ГМПП в одній таблетці і не більше 2 одиниць зі ступенем розчинення менше Q-15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % (МКЯ, п.6)	Рівень S_1 98,6 % ~ 105,5 %

Вх арт №0506
Вір 12.02.25 ІІІ