



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.10.2024

№ 52925/24/26П

АКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10724

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 10.10.2024 № 3488/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вруч. акт № 1843 Сер. 1211200.12



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 11598

Найменування продукції: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/5687/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсаліцилової
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PLPR-0314-800
Номер серії: 10724
Розмір серії: 36000 уп.
Дата виробництва: 07.2024
Дата закінчення терміну придатності: 07.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії: 040/0105/15
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис: Візуально	Таблетки кишковорозчинні, білі, двоопуклі, круглі	відповідає
Однорідність одиниць дозування: Метод зміни маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм	3,0 %
Ідентифікація титану діоксиду (Е 171) * Якісна реакція	Мас з'явитися жовте забарвлення	не проведено
Ідентифікація ацетилсаліцилової кислоти - УФ - ВЕРХ ***	Спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі приблизно 297 нм Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає відповідає
Вільна саліцилова кислота Метод ВЕРХ * * *	Не більше 0,2%	0,09 %
Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти Метод ВЕРХ * * *	95,0 - 105,0 %	101,0 %
Розчинення - через 120 хв в 0,1 N HCl - через 60 хв у фосфатному буфері з рН 6,8 Методика компанії	Не більше 10,0% Не менше 80,0%	0,4 % (мін. 0,3% макс. 0,5%) 100,1 % (мін. 96,9% макс. 103,0%)



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 11598

Найменування продукції: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/5687/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсаліцилової
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PLPR-0314-800
Номер серії: 10724
Розмір серії: 36000 уп.
Дата виробництва: 07.2024
Дата закінчення терміну придатності: 07.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії: 040/0105/15
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239

Мікробіологічна чистота *		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10^3 в 1 г	не проведено
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 в 1 г	не проведено
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	не проведено

* при випуску: випробування проводиться на кожній 10-ій серії, але не рідше ніж 1 серія на рік.

** при випуску продукту (кожну 10-ту серію випробовують методом ВЕРХ)

*** методику використовують в період терміну придатності препарату.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0064.10 ред. 02

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої видавати дозвіл на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа:
(Qualified Person)
J. Pietkiewicz

Дата підпису: 12.09.2024