



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 14

Найменування продукції: АЦЕКОР КАРДІО			Номер серії: 140323
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг			Розмір серії: 10180 упаковок № 100
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: 03.2023 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г			Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток в блістері. По 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	Реакція з розчином хлориду заліза — з'являється червоно-фіолетове забарвлення ІЧ спектроскопія— збіг спектру випробуваного зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
3	Середня маса таблеток та однорідність маси таблеток	Від 0,1282 г до 0,1417 г $\pm 7,5\%$ 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
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки A_1 , A_2 , A_3 Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням $Q=75\%$; B_1 , B_2 , B_3	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)
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
6	Супутні домішки, кислота саліцилова, % не більше	3,0 % в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
6	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5	п. 7 та ДФУ, 2.2.28, 5.4
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - <i>Escherichia coli</i>	10^3 КУО/г 10^2 КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
8	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова) в 1 таблетці, мг	Від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.9 (метод ВЕРХ)

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

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг
Листа МОЗУ 24-04/7238/2-23

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«20» 11 2023 р.





ТОВ НБФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 2

Найменування продукції: АЦЕКОР КАРДІО			Номер серії: 091124	
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг			Розмір серії: 7685 упаковок № 100	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: 11.2024 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г			Дата закінчення терміну придатності: 11.2027	
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток в блістері. По 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою 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 заліза – з'являється червоно-фіолетове забарвлення ІЧ спектроскопія – збіг спектру випробуваного зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	Від 0,1282 г до 0,1417 г $\pm 7,5\%$ 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	0,1357 г +2,3% -3,5%
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q=75%; В ₁ , В ₂ , В ₃	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає
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 М і не більшим за 1,25 М	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки, кислота саліцилова, % не більше	3,0 % в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	0,08%
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5	п. 7 та ДФУ, 2.2.28, 5.4	Менше 0,5%
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	10^3 КУО/г 10^2 КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова) в 1 таблетці, мг	Від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.9 (метод ВЕРХ)	101,3 мг
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	п. 11 МКЯЛЗ	Відповідає

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

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

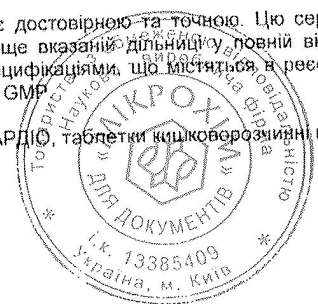
Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НБФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг згідно Листа МОЗУ 24-04/7238/2-23

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«09» 01 2025 р.



М. В. Островка

18.03.2024