

Свідоцтво про атестацію лабораторії: БТК № 0101/2021 видане 17.12.2021 р.

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

Сертифікат ДСТУ:ISO 9001:2015 № OMS:066-23

Сертифікат ISO 9001:2015 № OMS: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 дільниці виробника**  
**Адреса дільниці виробника**  
**Назва виробника субстанції**  
**Власник реєстраційного досьє 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 глюкозамінілмурамілпентапептиду у перерахуванні на пептиди

Таблетки по 2 мг

по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці

80824

1 343 уп.

05.08.2024 року

серпень 2027 р.

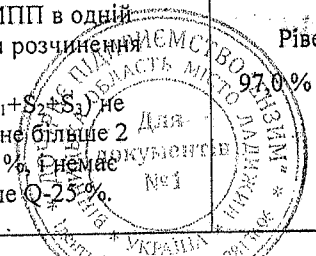
за температури не вище 25 °C

ПрАТ "Технолог"

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

 ДП "ЕНЗИМ", Україна, м. Ладижин, 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 крапління жовтого та білого кольору (МКЯ п.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)	- 4,44 % + 4,98 %
Стіраність	Максимальна втрата в масі, одержана з одиничного випробування, або середня з трьох випробувань не має перевищувати 1.0% (МКЯ п. 4)	0,08 %
Розпадання	Не більше 5 хв (МКЯ п. 5)	4 хв.
Розчинення	Не менше 80% (Q+5 %; Q=75 %) від вмісту ГМПП в одній таблетці за рівнем S <sub>1</sub> (6 дозованих одиниць). Рівень S <sub>2</sub> – середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q від вмісту ГМПП в одній таблетці, немає жодного значення зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Рівень S <sub>3</sub> – середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> +S <sub>3</sub> ) не менше Q від вмісту ГМПП в одній таблетці і не більше 2 одиниць зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25% (МКЯ, п.6)	Рівень S <sub>1</sub> 97,0 % - 106,2 %



5 квітня 2025

І. С. М. М. М.

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Однорідність вмісту	Рівень L <sub>1</sub> – приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15.0. Рівень L <sub>2</sub> – кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше L <sub>2</sub> (25.0) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за 0.75 M і не більшим за 1.25 M. (МКЯ п.7)	Рівень L <sub>1</sub> 8,8
Кількісне визначення - вміст ГМПП, мг /1 табл	1,8 ÷ 2,2 (МКЯ, п.9)	2,1 мг
Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/1 г, не більше - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/1 г, не більше - <i>Escherichia coli</i> в 1 г	10 <sup>3</sup>  10 <sup>2</sup>  відсутність (МКЯ, п.8)	Менше 10  Менше 10  Не виявлено
Пакування	Згідно з МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає
Термін придатності	3 роки	Відповідає

Усі випробування здійснено лабораторією ВКЯ ПрАТ "Технолог" згідно договору № 15/08 від 06.08.2018 року  
Сертифікат аналізу № 8 від 19.08.2024 р.  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

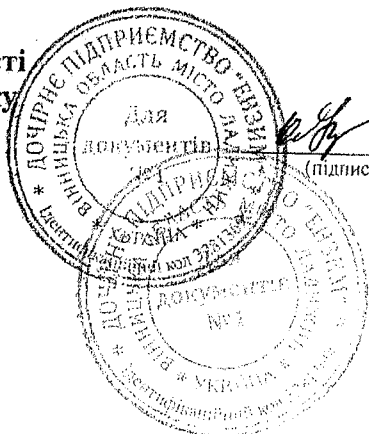
### Висновок:

лікарський засіб ЛІАСТЕН®, таблетки по 2 мг відповідає вимогам НД до РП № UA/14212/01/01 від 15.05.2020 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) ДП "ЕНЗИМ" спільно з ПрАТ "Технолог" та проведено контроль якості в лабораторії ВКЯ ПрАТ "Технолог" у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа з якості  
фармацевтичного напрямку  
ДП "ЕНЗИМ"



Ольга ІВІНСЬКА 27.08.2024  
(підпис) (дата)