

9

виробництва:

Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61055, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел: (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com



Ліцензія АБ №637431 від 14.04.2015 р.

Ф-Д СОП-0-011

Договір про контроль якості:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@z.com.ua

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,
№201 від 20.12.2013р.

Договір з виробництва продукції in bulk:

ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"
Україна, 08301, Київська обл., м.Бориспіль,
вул. Шевченка, 100
Тел/факс (38 044) 391-19-18
Email: in.pharmex.com.ua

Ліцензія АВ №598046 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності GMP № 069/2016/SAUMP/GMP
до 23.06.2019 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №62 від
29.09.2010 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 29

препарату по МКЯ: **АспіКард кардіо, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні 100 мг №20 (10x2) у блістерах (виробництво з продукції in bulk виробники ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)**

Діюча речовина:	1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 100 мг	
Номер серії:	30423	Дата фасування/пакування: 07.04/14.04.23
Кількість продукції в серії:	3,240 тис. уп.	Дата виробництва "in bulk": 03.2023
Назва країни призначення:	Україна	Дата видання результату: 19.04.2023
Результати огляду:	відповідає	Пробу відібрав: С. Непомняша
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15865/01/01	

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину, приготовленого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піку ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. В. Фіологове забарвлення розчину після додавання розчину заліза хлориду РІ.	Відповідає
3	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої не менше 2 годин.	Відповідає
4	Однорідність маси	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 30 хв.	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5%, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу таблетки більше ніж на 10%.	+ 4,4 % - 4,1 %
6	Свободна кислота	Приймальне число АІ, визначене для 10 таблеток менше або дорівнює 15. Приймальне число АІ, визначене для 30 таблеток менше або дорівнює 15 та в жодній з таблеток, вміст діючої речовини, не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	5.1
7	Розчинення	Не більше 3%	0,21 %
		Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що перейшла в розчин за 120 хв, має бути не більше 10%	4,2 %
		Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що перейшла в розчин за 90 хв, має бути не менше 75% (Q). Не менше 80% таблеток (рівень S.)	6



Вх. ан. № 0798
05.06.24

	Не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S ₂)	
	Не менше 75% і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S ₃)	
8 Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г.	Менше 50 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 20 КУО/г
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95,0 до 105,0 мг C ₉ H ₉ O ₄ (ацетилсаліцилової кислоти) у перерахунку на середню масу таблетки.	103,3 мг
визначення	Від 90,0 до 105,0 мг C ₉ H ₉ O ₄ (ацетилсаліцилової кислоти) у перерахунку на середню масу таблетки.	
протигодом терміну дії		
10 Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
11 Пакування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
12 Термін придатності	2 роки від дати виробництва продукції «in bulk»	До 03.2025
13 Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Заключення:

Відповідає вимогам МКЯ

Головний ВКЯ



Л. Грабар

Дата підписання: 19.04.2023

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено виключаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаних ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи пакування та аналізи було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

- 19 -

Грабар
04

