



**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

26.06.2024

№ 33159/24/26

АКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки кишковорозчинні по 75 мг, по 20 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 № 10324

Кількість ввезеного лікарського засобу 26400

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 26.06.2024 № 2149/3.

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

В. о. начальника

(посадова назва посади організації державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Іван - № 1600
віз 19.08.2024



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

Сертифікат якості № 7779

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 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PLPR-6914-800

Номер серії: 10324

Розмір серії: 57940 уп.

Дата виробництва: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельпливська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис: Візуально	Таблетки кишковорозчинні, білі, двоопуклі, круглі	відповідає
Однорідність одиниць дозування: Метод зміни маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм	1,8 %
Ідентифікація титану діоксиду (E 171) * Якісна реакція	Має 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%	0,08 %
Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти Метод ВЕРХ * * *	95,0 - 105,0 %	99,0 %
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%	0,5 % (мін. 0,3% макс. 0,6%) 102,9 % (мін. 103,9% макс. 101,6%)
Мікробіологічна чистота * - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - Escherichia coli	не більше 10^3 в 1 г не більше 10^2 в 1 г Відсутність в 1 г	не проведено не проведено не проведено



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

Сертифікат якості № 7779

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 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PLPR-6914-800

Номер серії: 10324

Розмір серії: 57940 уп.

Дата виробництва: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

* 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)
A.Siewruk

Дата підпису: 26.04.2024