

Свідоцтво про атестацію лабораторії БТК № ПУ-0103/18 видане 18.12.2018 р.
 Сертифікат згідно ДСТУ ISO 9001:2015
 № QMS.040-20, виданий 20.07.2020 р.
 Сертифікат згідно ISO 9001:2015
 № QMS.040.01-20, виданий 20.07.2020 р.

Сертифікат згідно ДСТУ ISO 22000:2019
 № 80143.FSMS.057-20, виданий 20.07.2020р.
 Сертифікат згідно ISO 22000:2018
 № 80143.FSMS.057.01-20, виданий 20.07.2020 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції по НД	ЛІАСТЕН®, таблетки по 2 мг
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14212/01/01 від 15.05.2020 р.
Активність	1 таблетка містить 2 мг глюкозамінілмурамілпептапептиду у перерахуванні на пептиди
Лікарська форма	Таблетки по 2 мг
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
Номер серії	20720
Кількість в серії	1460 уп.
Дата виробництва	21.07.2020 року
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2023 р.
Умови зберігання:	за температури не вище 25 °С
Назва дільниці виробника	ПрАТ "Технолог"
Адреса дільниці виробника	ПрАТ "Технолог", Україна, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Назва виробника субетанції	ДП "ЕНЗИМ"
Власник реєстраційного доось та Відповідальний за випуск серії	ДП "ЕНЗИМ", Україна, м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Серія АВ №578988 з 09.08.2011 року

Показники якості	Вимоги АНД	Результати аналізу
Опис	Таблетки білого або світло-жовтого кольору, плоскоциліндричні, без оболонки, з фаскою. На поверхні таблеток допускаються вкраплення 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)	2,11 % 1,81 %
Стираність	Максимальна втрата в масі, одержана з одиничного випробування, або середня з трьох випробувань не має перевищувати 1,0% (МКЯ п.4)	0,03 %
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 ₁ (6 дозованих одиниць). За рівнем S ₂ – середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q від вмісту ГМПП в одній таблетці, немає жодного значення зі ступенем розчинення менше Q-15%. Рівень S ₃ – середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше Q від вмісту ГМПП в одній таблетці і не більше 2 одиниць зі ступенем розчинення менше Q-15%, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25%. (МКЯ п.6)	Рівень S ₁ 91,3 % - 106,0 %



Показники якості	Вимоги АНД	Результати аналізу
Однорідність вмісту	Рівень L ₁ – прийнятне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15.0. Рівень L ₂ – кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 одиниць, менше L ₂ (25.0) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за 0.75M і не більшим за 1.25M. (МКЯ п.7)	Рівень L ₁ 11.2
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 ³ 10 ² відсутність (МКЯ, п.8)	Менше 10 Менше 10 Не виявлено
Пакування	Згідно МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно 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 № 2 від 10.08.2020 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.026-040-18
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021р.

Висновок:

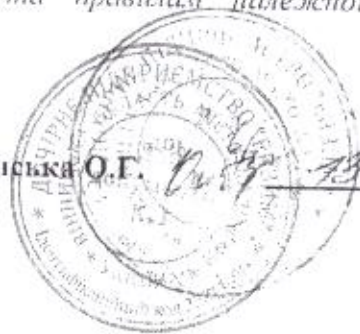
лікарський засіб ЛІАСТЕН® таблетки по 2 мг відповідає вимогам НД до РП №UA/14212/01/01 від 15.05.2020 р.

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"

Івінська О.Г.



13.08.2020
дата