

Свідоцтво про атестацію лабораторії БТК № 01/01/2021, видане 17.12.2021 р.

Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001:2015 № QMS EN 066-23

Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 № QMS 066-23

Сертифікат ISO 9001:2015 № QMS 066.01-23

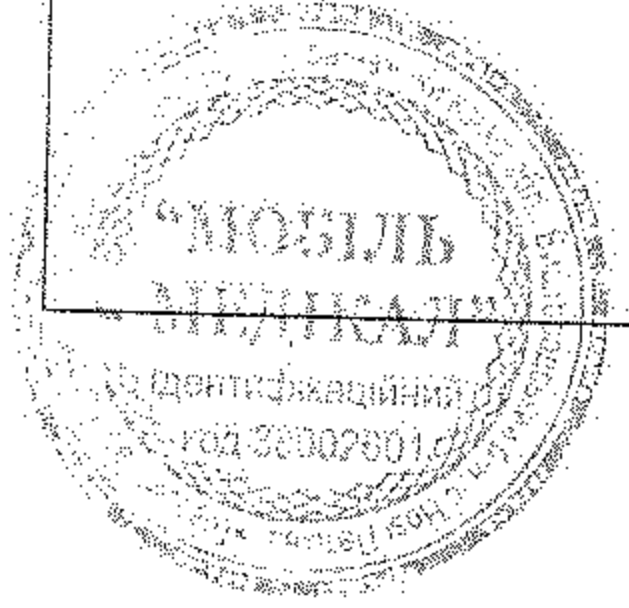
Сертифікат ДСТУ ISO 22000:2018 № 80143 FSMS 063-23

Сертифікат ISO 22000:2018 № 80143 FSMS 063.01-23

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 глюкозамінілмурамілпентапептиду 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	121223
Кількість в серії	1.356 уп.
Дата виробництва	13.12.2023 року
Дата закінчення терміну придатності	грудень 2026 р.
Умови зберігання:	за температури не вище 25 °C
Назва дільниці виробника	ПрАТ "Технолог"
Адреса дільниці виробника	ПрАТ "Технолог", Україна, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Назва виробника субстанції	ДП "ЕНЗИМ"
Власник реєстраційного досьє та Відповідальний за випуск серії	ДП "ЕНЗИМ", Україна, м. Ладизин, вул. Хлібозаводська, 2
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	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 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 відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$ при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$ (МКЯ п. 3)	- 2,40 % + 2,95 %
Стійкість	Максимальна втрата в масі, одержана з одиничного випробування, або середня з трьох випробувань не має перевищувати 1.0% (МКЯ п. 4)	0,1 %
Розчинність	Не більше 5 хв (МКЯ п. 5)	4 хв.
	Не менше 80% (Q+5 %; Q=75 %) від вмісту ГМПП в одній таблетці за рівнем S ₁ (6 дозованих одиниць). Рівень 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 одиниць зі ступенем розчинення менше Q-15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % (МКЯ, п.6)	Рівень S ₁ 103,6 %



Вх. Оп. № 0570 від 21.03.24

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Однорідність вмісту	Рівень L ₁ – приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15.0. Рівень L ₂ – кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше L ₂ (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 ₁ 7,1
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)	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 № 12 від 27.12.2023 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.

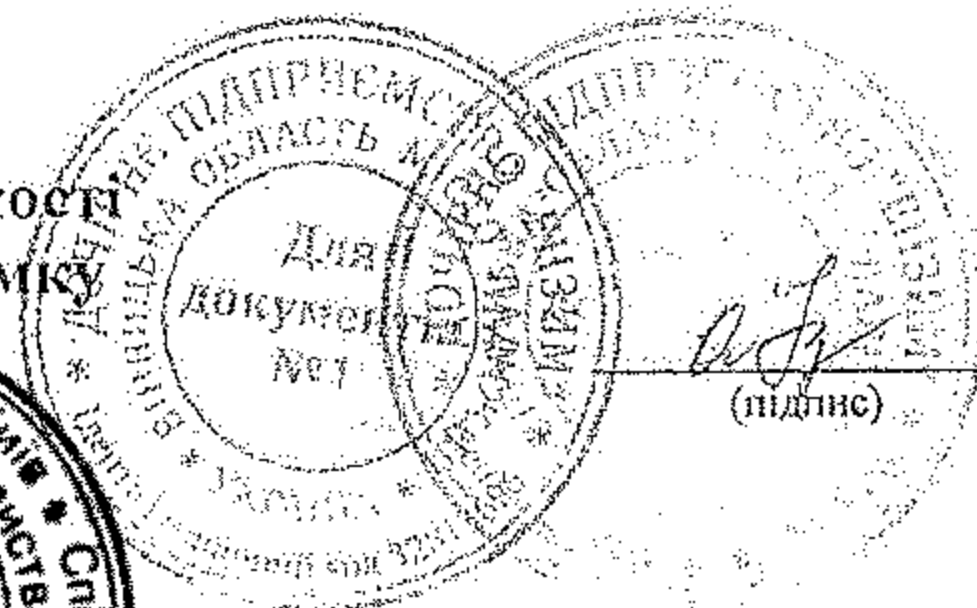
Висновок:

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

(підпис)

05.01.2024р.
(дата)