



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 50354507000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25

|                     |                                                                                                                |                                     |                         |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Назва продукції     | <u>Ацетилсаліцилова кислота</u>                                                                                | Країна-виробник                     | <u>Україна</u>          |
| Номер РП            | <u>№ UA/6272/01/01</u>                                                                                         | Термін дії РП                       | <u>Необмежений</u>      |
| Сила дії/активність | <u>1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг (0,5 г)</u>                                            |                                     |                         |
| Лікарська форма     | <u>Таблетки</u>                                                                                                | Розмір та тип пакування             | <u>№ 10 у блистерах</u> |
| Номер серії         | <u>210523</u>                                                                                                  | Розмір серії                        | <u>19 650 уп.</u>       |
| Дата виробництва    | <u>10.05.2023 р.</u>                                                                                           | Дата закінчення терміну придатності | <u>до V. 2027 р.</u>    |
| Назва дільниці      | <u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>                                                               |                                     |                         |
| Адреса дільниці     | <u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8</u> |                                     |                         |
| Номер ліцензії      | <u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>                                                                        |                                     |                         |
| Сертифікат GMP      | <u>024/2020/GMP</u>                                                                                            |                                     |                         |

| № з/п | Найменування показників                | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Методи контролю              | Результати аналізів          |
|-------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 1     | Опис                                   | Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.                                                                                                                                                                                                        | п.1 МКЯ, ДФУ                 | Відповідає                   |
| 2     | Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова | 1. Реакція з кислотою сірчаною розведеною Р – утворюється білий кристалічний осад. При додаванні до осаду заліза (III) хлориду Р - з'являється фіолетове забарвлення.<br>2. Реакція з кислотою сірчаною концентрованою Р – відчувається запах кислоти оцтової. При додаванні формаліну Р - з'являється рожеве забарвлення. | п. 2.1 МКЯ<br><br>п. 2.2 МКЯ | Відповідає<br><br>Відповідає |
| 3     | Середня маса                           | 0,600 ± 5 %<br>Від 0,570 до 0,630 г                                                                                                                                                                                                                                                                                        | п.3 МКЯ, ДФУ, 2,9.5          | 0,600                        |
| 4     | Однорідність маси                      | 18/20 не більше ± 5 %<br>2/20 не більше ± 10 %<br>від середньої маси                                                                                                                                                                                                                                                       | п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5          | (-1,2); (+1,2)               |
| 5     | Розпадання                             | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.1          | 1                            |
| 6     | Кислота саліцилова вільна              | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | п.6 МКЯ                      | Відповідає                   |
| 7     | Ступінь розчинення                     | Не менше 75 % (Q)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | п.7 МКЯ, ДФУ, 2,9.3          | 98,9                         |
| 8     | Однорідність дозованих одиниць         | Максимально допустиме приймальне число<br>L <sub>1</sub> = 15,0; L <sub>2</sub> = 25,0.                                                                                                                                                                                                                                    | п.8 МКЯ, ДФУ, 2,9.40         | 1,5                          |

Вх. № 150693

21.11.2024

| № з/п | Найменування показників | Вимоги МКЯ                                                                     | Методи контролю                              | Результати аналізів |
|-------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|
| 9     | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^6$ КУО/г.       | п.9 МКЯ,<br>ДФУ, 5.1.4.<br>2.6.12,<br>2.6.13 | Менше 100           |
|       |                         | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше $10^6$ КУО/г. |                                              | Менше 50            |
|       |                         | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.                            |                                              | Не виявлено         |
| 10    | Кількісне визначення    | $0,500 \pm 5\%$<br>Від 0,475 до 0,525 г                                        | п.10 МКЯ                                     | 0,493               |
| 11    | Упаковка                | За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6272/01/01                                | п.11 МКЯ                                     | Відповідає          |
| 12    | Маркування              | Згідно затвердженого тексту маркування                                         | Згідно тексту маркування                     | Відповідає          |

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6272/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось».

Серію 210523 готової продукції *Ацетилсаліцилова кислота, таблетки по 0,5 г № 10 у блистерах* дозволено до реєстрації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко О.В.

Дата 19.05.2023р.