

Сертификат № 20210415-6157418 от 15.04.2021

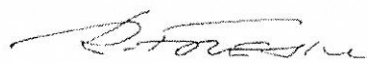
Название:	АСАФЕН, таблетки жевательные по 80 мг, по 90 таблеток во флаконе
Серия №:	6157418
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/7973/01/01 от 22.10.2018 действует до: бессрочная регистрация
Количество продукции в серии	20 354 упаковок
Дата производства:	03.2021
Срок годности:	03.2026
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) и производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк. 6111 Роялмонт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-A
Стандарт тестирования:	Фармакопея США, Европейская фармакопея, методики производителя

Тест	Спецификация	Результат	Метод
Описание	Оранжево-розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки с оттиском "ASA 80" с одной стороны и риской – с другой.	Соответствует	п. 1 визуальный
Идентификация (соответствует таковой для таблеток аспирина в монографии Фармакопее США)	А. Появляется красно-фиолетовое окрашивание. В. ИК спектр исследуемого раствора соответствует таковому стандарта.	Соответствует Соответствует	п. 2 USP USP <197K>
Количественное содержание	76-84 мг в одной таблетке (95-105 % от содержания, указанного на упаковке)	78.72 мг/табл	п. 3 USP <621> PMSLC-194
Однородность дозированных единиц	Критерии приемлемости согласно USP <905> Удовлетворять требованиям AV ≤ 15	2.8 %	п. 4 USP <905> PMSLC-187
Содержание свободной салициловой кислоты	Не более 0.3 %	0.09 %	п. 5 USP <621> PMSLC-194
Микробиологическая чистота	Тест не является рутинным, проводится один раз в году		п.6 ЕФ
Суммарное количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число грибов и плесени (ТУМС) <i>E. coli</i>	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г Отсутствовать в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует	ЕФ 2.6.12: ЕФ 2.6.13
Растворение	Не менее 80% (Q) за 30 минут Критерии приемлемости согласно Фармакопее США <711>	95 %	п. 7 USP <711> PMSLC-840
Стойкость к раздавливанию	2.0-5.0 Кр	3.0 Кр	п. 8 ЕФ 2.9.8

Заключение: препарат АСАФЕН, таблетки жевательные по 80 мг, по 90 таблеток во флаконе, соответствует спецификации производителя, требованиям Фармакопее США и Европейской Фармакопее.

*Заявление про сертификацию:* этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.



Уполномоченный Отдела Контроля Качества



6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7766

 Вх 24/1143  
0306 21 73