



Сертифікат якості № 040000101525

Кардісейв®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг № 50 (10x5) у блістері

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 75 МГ

Номер серії:	60622	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.851 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14585/01/02
Дата виробництва:	06.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14585/01/02, зміни від 11.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	ацетилсаліцилова кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275 ± 2) нм
Середня маса	Від 106 мг до 124 мг (115 мг ± 7,5 %)	277 нм 116 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	саліцилова кислота	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %
	ацетилсаліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %
	саліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %
	будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %
	сума невідомих домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %
Розчинення	ацетилсаліцилова кислота	Не менше 85 % (Q) через 30 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	94 % 0 (Менше 100)



*Вх. ак. № 1906
вг 13.10.23 Ювее*



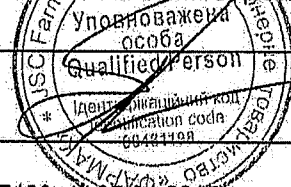
Тел: (044) 496-87-87; Тел./факс (044) 239-19-38; Тел./факс (044) 496889-42; Тел: (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
ацетилсаліцилова кислота	Від 71,3 мг до 78,8 мг в одній таблетці в перерахуванні на середню масу таблетки	77,0 мг/таб.
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2024
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП **Кравченко С.М.**


11.07.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2013;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

