

Ф - 4403-01



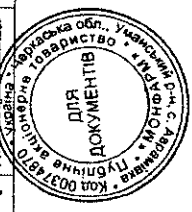
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирське, вул. Заводська, 8  
 р/р ІВАН ІВА 5035450700000000002340142007 м/ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
 м-ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
 Тел (04746)2-53-64, 2-14-59; тел/факс 2-37-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРТІ №122

|                  |  |                                     |                |
|------------------|--|-------------------------------------|----------------|
| Назва продукції  | Ацетилсаліцилова кислота   | Країна-виробник                     | Україна        |
| Номер РП         | № ДА 62720101  | Термін дії РП                       | Необмежений    |
| Сила дієвості    | 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг (0,5 г)   |                                     |                |
| Лікарська форма  | Таблетки   |                                     |                |
| Номер серії      | 40822  | Розмір серії                        | 1970 уп.       |
| Дата виробництва | 10.08.2022р.   | Дата закінчення терміну придатності | до VIII 2026р. |
| Назва ділянки    | Дільниця по виробництву таблеток і капсул  |                                     |                |
| Адреса ділянки   | ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирський район, м. Монастирське, вул. Заводська, будинок 8 |                                     |                |
| Номер ліцензії   | № 598031 серії АВ з 31.07.2012р.   |                                     |                |
| Сертифікат GMP   | 0242020/GMP  |                                     |                |

| № з/п | Найменування показника                 | Вимоги МКЄ  | Методи контролю      | Результати аналізу |
|-------|--|---|----------------------|--------------------|
| 1     | Офт                                    | Таблетки білого кольору з пігментним позначенням країни та рисом. На вигляд повинні відповісти вимогам ДФУ.   | п.1 МКЄ, ДФУ         | Відповідає         |
| 2     | Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова | 1. Реакція з каліємю сірчаною розведеною Р - утворюється білий кристалічний осад. При додаванні до осадку зливи (III) хлориду Р - зв'язується фіолетове забарвлення.<br>2. Реакція з каліємю сірчаною концентрованою Р - відбувається запах кетонів оліфної. При додаванні ферменту Р - зв'язується рожеве забарвлення. | п.2.1 МКЄ            | Відповідає         |
| 3     | Середня маса                           | 0,600 ± 5%<br>Від 0,570 до 0,630 г  | п.3 МКЄ, ДФУ, 2,9.5  | 0,599              |
| 4     | Однорідність маси                      | 18/20 не більше ± 5%<br>2/20 не більше ± 10%<br>від середньої маси  | п.4 МКЄ, ДФУ, 2,9.5  | (-1,3) (+1,0)      |
| 5     | Розвалання                             | Не більше 15 хв   | п.5 МКЄ, ДФУ, 2,9.1  | 1                  |
| 6     | Кислота саліцилова вільна              | Не більше 0,3 %   | п.6 МКЄ              | Відповідає         |
| 7     | Суттєві речовини                       | Не менше 75% (Q)  | п.7 МКЄ, ДФУ, 2,9.3  | 95,0               |
| 8     | Однорідність дозування                 | Максимально допустиме прибіральне значення<br>L <sub>1</sub> = 15,0; L <sub>2</sub> = 25,0.   | п.8 МКЄ, ДФУ, 2,9.40 | 1,8                |



Handwritten signature and date: 17.08.2022

| № зп | Найменування показувачів | Вимоги МКЯ   | Методи контролю                       | Результати аналізів    |
|------|--------------------------|--|---------------------------------------|------------------------|
| 9    | Мікробіологічна чистота  | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>4</sup> КУОГ;<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМО) - не більше 10 <sup>4</sup> КУОГ;<br>Відсутність Escherichia coli в 1г препарату. | п.9 МКЯ<br>ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | 50<br>25<br>Не вивчено |
| 10   | Кількість вилучення      | 0,500 ± 5 %<br>Від 0,475 до 0,525 г  | п.10 МКЯ                              | 0,507                  |
| 11   | Упаківка                 | За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/62720/01   | п.11 МКЯ                              | Відповідає             |
| 12   | Маркування               | Згідно зпереложеного 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: зазначені серії продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/62720/01 затвердженими показниками.

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

Заява про сертифікацію:

«Дія» підтверджує, що всі вироблені стадії для цієї серії затвоєні і будуть здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній національній з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier.

Серія 40822 затвоєної продукції: Ацетилсаліцилова кислота, таблетки по 0,5 г № 100 (10x10) у блистерній упаковці дозволено до реалізації.



Уповноважена особа з якості

Дата

*2022.08.22*

