

АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Подільська обл., м. Лубни, вул. Баранівська, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



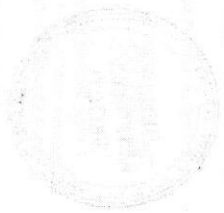
Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про асесцію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА**
 Сила діючої речовини: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг
 Лікарська форма: таблетки по 500 мг
 Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у блистерах
 Номер серії: 40224
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 185
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки
по 500 мг по 10 таблеток у блистерах

Рестраційне посвідчення № UA5708/01/01, термін дії необмежений



№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правлячий, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь, скошені, з ринкою для поділу, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Циліндр правлячий, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь, скошені, з ринкою для поділу, білого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	1. У Ф-спектр поглинання виробованого розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (ацетилсаліцилова кислота) 2. Реакція на саліцилати	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	Відповідає
4.	Кислота саліцилова	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММ) - <i>Escherichia coli</i>	10 ³ КУО/г 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: Вміст кислоти ацетилсаліцилової	На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	502 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 02.28

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки
по 500 мг по 10 таблеток у блистерах

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

* - виробування проводиться першої та кожної десятої наступної серії, але не більше ніж 1 серії в рік
 Виняток: Серія 40224 відповідає вимогам МКЯ до Рестраційного посвідчення № UA5708/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 23.02.2024 р.



[Signature]
 Директор

Шенельчук С.В.
 ДЛБ

Уповноважена особа
 (особа, яка виступає довід на випуск серії)

[Signature]
 ДЛБ

Шуль М.Г.
 ДЛБ

23.02.2024
 Дата



В. са КР003 біг 15.08.2024