

Сертифікат аналізу № 171557
Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг

Серія 0096444
 Кіл-ть в серії 29,770 тис. уп
 Дата виробництва 07.05.2024
 Дата видачі 06.08.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з рискою і фаскою, зі слабким лимонним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	655,4	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийняте число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,7	Відповідає
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 % від вмісту вказаному в розділі "Одна таблетка містить".	Відповідає /100-102%/	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг.	506,8	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Вх. ак. № 565 від 09.10.24 АС

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 171557

Ацетилсаліцилова кислота

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.04.2028

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 171853

Ацетилсаліцилова кислота

Серія	0096444
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7529/01/01, діє безстроково
Розмір серії	29,770 тис. уп
Дата виробництва	07.05.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	04.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

06.08.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО