



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005939

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1LM20424
<b>3. Розмір серії:</b>	50,500 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2992/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	04.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2028
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв.
7	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг ацетилсаліцилової кислоти, у перерахунку на середню масу таблетки	496 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Назаренко  
 Мар'яна  
 Вікторівна  
 СДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у вчасно

*Бориспільська*  
 11.10.2024



11. Коментарі: \*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.05.2024

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.05.2024 14:51



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240521\_Certificate\_170000005939.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240521\_Certificate\_170000005939.pdf

Документ відправлено: 15:02 21.05.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

15:02 21.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:01 21.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований