



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

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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА

Сила дієвості:

1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг

Лікарська форма:

таблетки по 500 мг

Розмір і тип упаковки:

по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці

Номер серії:

190724

Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 898

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці

Рестраційне посвідчення № UA/5708/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 190724

Кількість продукції в серії: 3.786 т. шт.

Дата виробництва: 07.2024 Р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі нижня поверхні яких плоскі, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь плоскі, з ризиком для подолу, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь плоскі, з ризиком для подолу, білого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довших хвиль, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (ацетилсаліцилова кислота) 2. Реакція на саліцилати	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	602 мг
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 аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	10 ³ КУО/г 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
8.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	503 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 07 28

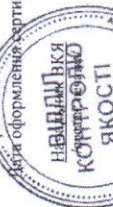
12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

* - виробництва проводиться першої та кодової декади наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік

Висновок: Серія 190724 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 17.07.2024 Р.



Шульчук С.В.
П.І.Б.

Шульчук С.В.
П.І.Б.

Уповноважена особа
особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Шуль М.Г.
П.І.Б.

17.07.2024
Дата



Pr. amary house big 23.08.2024