ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

52

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 15

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг № 10 у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/10133/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: кислота ацетилсаліцилова – 500,0 мг
Номер серії 120724
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 642 уп
Дата виробництва 26.07.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна,8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	**Опис**	Одношарові таблетки круглої форми, з опуклими верхньою і нижньою поверхнями, білого або майже білого кольору. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	**Ідентифікація: Кислота ацетилсаліцилова**	**А.** УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення	ДФУ, *2.2.25*	276 нм
		В. Препарат з розчином *заліза(III) хлориду Р1* дає фіолетове забарвлення (реакція на саліцилати)	ДФУ, *2.3.1*	Відповідає
3.	**Середня маса**	600 мг ± 5 %	ДФУ, *2.9.5*	600 мг
4.	**Однорідність маси**	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ±10 %	ДФУ, *2.9.5*	Витримують - 1,06 % + 0,83 %
5.	**Розпадання**	Не більше 2 хв	ДФУ, *2.9.1*	1 хв
6.	**Стиранність**	Не більше 1 %	ДФУ, *2.9.7*	0,3 %
7.	**Супровідні домішки: кислота саліцилова**	Не більше 0,3 %	ДФУ	Менше 0,3 %
8.	**Розчинення**	Для 6 таблеток ступінь розчинення *ацетилсаліцилової кислоти* через 45 хв повинно відповідати вимогам рівня S_1: не менше Q+5 % для кожної таблетки (Q=75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то середнє значення ступеня розчинення *ацетилсаліцилової кислоти* через 45 хв на рівні S_2 із 12 таблеток ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q–15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення із 24 таблеток ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q – 15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q – 25 %	ДФУ, *2.9.3* ДФУ, *2.2.25*	100,3 % - 104,1 %
9.	**Мікробіологічна чистота**	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів *(ТАМС)*: не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісеневих грибів *(ТУМС)*: не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність *Escherichia coli* в 1 г	ДФУ 1.4, *2.6.12*; *2.6.13*, розділ *5.1.4.*	- - -

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017

Вх. ок. № 1392
06.09.2024

10.	**Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробовують наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число 30 таблеток має бути менше або дорівнювати 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за (1-25,0 x 0,01)M і не більшим за (1+25,0 x 0,01)M	ДФУ, *2.9.40, РВМ*	1,2
11.	**Кількісне визначення: Кислота ацетилсаліцилова**	Вміст *ацетилсаліцилової кислоти* в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	ДФУ, *2.2.25*	499,3 мг
12.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/10133/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	**Маркування**	Текст маркування до РП № UA/10133/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.
Коментарі: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: ***зазначена серія продукції АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг № 10 у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/10133/01/01 від 24.06.2019 року та змінам від 13.04.2021 року і від 16.11.2021 року.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 31.07.2024 (дата)

Заява про сертифікацію:
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 06.08.2024 (дата)

Приватне акціонерне товариство "ЛЕКХІМ" * м.Київ * Україна * Приватне акціонерне товариство "ЛЕКХІМ" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ Ідентифікаційний код 20029017