



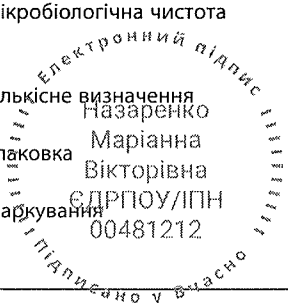
12

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010622

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(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. Маркування українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | BM390824 |
| 3. Розмір серії: | 100,567 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/2992/01/02 |
| 7. Дата виробництва: | 08.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 08.2028 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | 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 |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | 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	504 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Відп. за якістю № 1297 Вір 180824



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 05.09.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 15:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240905_Certificate_170000010622.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240905_Certificate_170000010622.pdf

Номер документу: 170000010622

Документ відправлено: 15:58 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:58 05.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:58 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований