



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф - 44/03 -01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 16

Назва продукції	<u>Ацетилсаліцилова кислота</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/6272/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг (0,5 г)</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 у блистерах</u>
Номер серії	<u>120523</u>	Розмір серії	<u>19 680 уп.</u>
Дата виробництва	<u>05.05.2023 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до V. 2027 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	1. Реакція з кислотою сірчаною розведеною Р – утворюється білий кристалічний осад. При додаванні до осаду заліза (III) хлориду Р - з'являється фіолетове забарвлення. 2. Реакція з кислотою сірчаною концентрованою Р – відчувається запах кислоти оцтової. При додаванні формаліну Р - з'являється рожеве забарвлення.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	0,600 ± 5% Від 0,570 до 0,630 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	0,600
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-1,2);(+1,0)
5	Розпадання	Не більше 15 хв	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.1	1
6	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3%	п.6 МКЯ	Відповідає
7	Ступінь розчинення	Не менше 75% (Q)	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,9.3	98,7
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число L ₁ = 15,0; L ₂ = 25,0.	п.8 МКЯ, ДФУ, 2,9.40	1,3



Всесвіт

11.09.2023

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4. 2.6.12, 2.6.13	50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г.		25
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.		Не виявлено
10	Кількісне визначення	$0,500 \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.10 МКЯ	0,493
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6272/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: заявлена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6272/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось».

Серія 120523 готової продукції **Ацетилсалицилова кислота, таблетки по 0,5 г № 10 у блистерах** дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Чепуренко О.В.



Л.В.

Дата *16.05.2023р.*

