

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1036
Ацетилка, таблетки шипучі по 500 мг №16 (2x8) у стрипі у коробці

 Діюча речовина **1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти - 500 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/17131/01/01 від 02.01.19 до 02.01.24**

 № серії **30221**

 Загальна кількість в серії **2890 уп**

 Дата виробництва **02.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **11.03.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **02.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №6 від 02.01.19 РП №UA/17131/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і ризикою з однієї сторони. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і ризикою з однієї сторони. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1: має з'являтися забарвлення розчину від темно-фіолетового до червоно-коричневого кольору	Кольорова реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1: з'являється забарвлення розчину темно-фіолетового кольору
3	Середня маса	Від 2518 мг до 2783 мг	2682,2 мг
4	Однорідність маси	±5%	-3,8%+2,2%
5	Супровідні домішки	Саліцилова кислота: не більше 3,0%	Саліцилова кислота: менше 3,0%
6	pH розчину	Від 5,7 до 6,3	5,74
7	Розпадання	Не більше 5 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилова кислота: від 475,0 мг до 525,0 мг	514,11 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

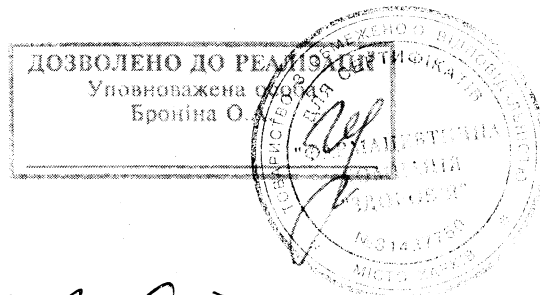
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання «11» 03 2021р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Всё сделано в соответствии с требованиями