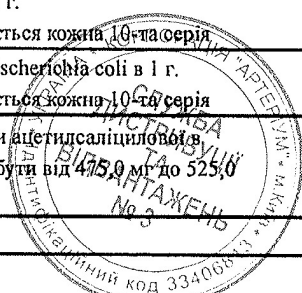


**Ацетилсаліцилова кислота**
**таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері**
**1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг**

Серія 0096005  
Кіл-ть в серії 29,851 тис. уп  
Дата виробництва 30.04.2024  
Дата видачі 25.06.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                | Результат аналізу       | Висновок   |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з рискою і фаскою, зі слабким лимонним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.  | Відповідає              | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).                                                                   | Відповідає              | Відповідає |
| 3 | Середня маса, мг               | Від 617,5 мг до 682,5 мг                                                                                                                                                      | 650,7                   | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0                                                                                                                       | 2,1                     | Відповідає |
| 5 | Кислота саліцилова, %          | Не більше 0,3 %.                                                                                                                                                              | Відповідає              | Відповідає |
| 6 | Розчинення, %                  | Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 % від вмісту вказаному в розділі "Одна таблетка містить". | Відповідає<br>/99-102%/ | Відповідає |
| 7 | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія                                                | Відповідає              | Відповідає |
|   |                                | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія                                            | Відповідає              | Відповідає |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія                                                                                                    | Відповідає              | Відповідає |
| 8 | Кількісне визначення, мг       | Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.                                                                                                 | 503,3                   | Відповідає |
| 9 | Маркування                     | Згідно МКЯ                                                                                                                                                                    | Відповідає              | Відповідає |



Вх. док. 25/097

25.06.2024

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 166036

**Ацетилсаліцилова кислота**

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу | Висновок   |
|----|------------------------|----------------|-------------------|------------|
| 10 | Упаковка               | Згідно МКЯ     | Відповідає        | Відповідає |

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.03.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ, редакція "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №216)

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 166475

**Ацетилсаліцилова кислота**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0096005                                                                                                                                                                                                                                             |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері<br>1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг                                                                                                            |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                                                                                          |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна                                                                                                                                                                                                                                             |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/7529/01/01, діє безстроково                                                                                                                                                                                                                     |
| Розмір серії                                    | 29,851 тис. уп                                                                                                                                                                                                                                      |
| Дата виробництва                                | 30.04.2024                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності                              | 4.00 р.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Придатний до                                    | 03.2028                                                                                                                                                                                                                                             |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.                                                                                                                                                                                              |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів                                                                                                      |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139                                                                                                                                                                                                          |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості                                                                                                                                                                            |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498                                                                                                                                                                                                                                          |
| Свідоцтво про атестацію                         | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                                                                              |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP                                                                                                                                                                                                          |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (Результати аналізу наведені в Додатку 1) |

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 аналізу було передано та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.06.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

24.06.2024

24.06.2024