

АЦЕТИЛСАЦИЛОВА КИСЛОТА,
таблетки по 500 мг по 10 таблеток у blisterах

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

- впровадження проводиться першою та кожної десятою наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік

Випадок: Серія 220724 відповідно вимогам МІКД до респтаційного повідомлення № UA5708/01/01, зі змінами

АЦЕТИЛСАЦИЛОВА КИСЛОТА

1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблєток у блістерах

220724

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВА КИСЛОТА,
таблетки по 500 мг по 10 таблеток у blisterах

Рестраційне посвідчення № UA/5708/01/01, термін дії необмежений

Кількість проданих в серії: 34,995 т. шт.

Випробування проведені згідно МКЄ до реєстраційного посвідчення № UA/2/08/01/01, зі змінами

Випробування проведення згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення ЛЕ (СМ) (Листового з'єднання)		Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
№ ДП	Найменування показників		
1.	Опис	Цявні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для пошуку, білого кольору. На поверхні табікеток допускається мармуровість	Цявні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для пошуку, білого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного для кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (ацетилсаліцилова кислота) 2. Реакція на саліцилати	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	600 мг $\pm$ 5 % Від 570 до 630 мг	600 мг
4.	Кислота саліцилова	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	10 ⁵ КУО/г 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводилась Не проводилась Не проводилась
8.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	На момент випуску: Від 475 до 525 мг/табл Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	500 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59/62-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 07.28

Дата оформлення сертифікату 31.07.2024 р.

Начальник ВОО
Менеджер

КОНТРОЛЬ

Яким підтверджується, що всі виробничі станції для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення.

М. Дроздович

М. Дроздович

Шеньчук Є.В.
ДЛІБ

Шуль М.Г.
ДЛІБ

31.07.2024

Дата

Ідентифікатор, який видасть позивач на випуск серії

Ідентифікатор

Митрноважана особа

[Signature]
/s/ _____

ШУТЬ М.Г.
/П.Г.Б./

31.07.2024
/initial

АТ «ДУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Дубни, вул. Баранівська, 16
тел. (03361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКБ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА
Сила дії/активності: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 60325
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 269

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах

Ресепційне посвідчення № UA5708/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 60325
Кількість продукції в серії: 35,1 т. шт.
Дата виробництва: 03.2025 р.

Випробування проведені згідно МКБ до ресепційного посвідчення № UA5708/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілісні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ріскою для поділу, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Цілісні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ріскою для поділу, білого кольору, з мармуровістю
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр потігнення випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (ацетилсаліцилова кислота) 2. Реакція на саліцилати	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	600 мг $\pm$ 5 % Від 570 до 630 мг	599 мг
4.	Кислота саліцилова	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота : - загальне число вероїмих мікроорганізмів (ТЛМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЛМС) - <i>Escherichia coli</i>	10 ² КУО/г 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводилася Не проводилася Не проводилася
8.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл	502 мг/табл
9.	Упаковка	Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	-
10.	Маркування	У відповідності вимог МКБ та листа МОЗ України 24.04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування 4 роки	Відповідає до 03.29

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах

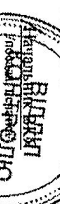
12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

[Підпис]
Ініціал

Виробництво Серії 60325 відповідає вимогам МКБ до ресепційного посвідчення № UA5708/01/01, зі змінами

Державне посвідчення Сертифікату 21.03.2025 р.



[Підпис]
Ініціал

Фіorenццо І.І.
ДЛБ

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресепційного засаду з країни.

Уповноважена особа
Особа, яка видає дозвіл на випуск серії

[Підпис]
Ініціал

Кондрат Р.А.
ДЛБ

[Підпис]
Ініціал

For. Ser. № 15416 big 2021.04.25 Stup

АТ «ІНВІСТИЦІЇ»
Полтавська обл., м. Дубня, вул. Баранкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Дізнання на виробництво ДЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Відомство про атестацію ВКД № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА
Сила дії/активності: 1 таблетка містить: кількість ацетилсаліцилової 500 мг
Значуща форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 50325
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 268

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блистерах

Рестраційне посвідчення № UA/5708/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 50325
Кількість продукції в серії: 35.09 т. шт.

Дата виробництва: 03.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилиндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різницею для поділу, білого кольору. На поверхні таблеток допускається напруговість	Цилиндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різницею для поділу, білого кольору. Напруговість маркування
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, призначеного для кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, призначений для кількісного визначення (ацетилсаліцилова кислота) 2. Рівність на сайтах	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	Від 570 до 630 мг 600 мг ± 5 %	601 мг Менше 0,3 %
4.	Кількість сальцилової	Не більше 0,3 %	Відповідає
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число бактерій - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількість вивільнення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	503 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24.04.59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 03.29

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блистерах

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами



Філія № 11

Цей підтверджує, що всі виробничі статті для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційної дошки України.

Уповноважена особа

Копія Р.А.



Всесвітній
м. 01.2024

20.03.2024

АТ «ЛУБИНФАРМ»
Полтвська обл., м. Лубин, вул. Баранівська, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА
Сила дієвочності: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у blisterах
Номер серії: 90425
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 480

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА,
таблетки по 500 мг по 10 таблеток у blisterах

Регістраційне посвідчення № UA/5708/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 90425
Кількість продукції в серії: 35.09 т. шт.
Дата виробництва: 04.2025 р.

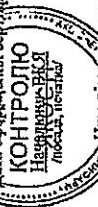
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, білий колір. На поверхні таблеток допускається кармуристість	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, білий колір. На поверхні таблеток допускається кармуристість
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання виробованого розчину, приготуваного для кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготуваній для кількісного визначення (ацетилсаліцилова кислота) 2. Реакція на саліцилати	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	598 мг
4.	Кислота саліцилова	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Опорушеність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	10 ³ КУО/г 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл Діагностична терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	500 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 04.29

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА,
таблетки по 500 мг по 10 таблеток у blisterах

12. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Виробник: Серія 90425 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

Дата видачі сертифікату 28.04.2025 р.



Філоненко І.І.
ПІБ

Підпис

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, затвердженими в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
/особа, яка несе відповідальність за випуск серії/

Кончерта Р.А.
ПІБ

Підпис
Дата 28.04.2025

Вх. ак. № 0689
28.04.2025

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 50524
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 648

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/5708/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 50524

Кількість продукції в серії: 35,1 т. шт.

Дата виробництва: 05.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілілі правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Цілілі правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (ацетилсаліцилова кислота) 2. Реакція на саліцилати	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	599 мг
4.	Кислота саліцилова	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Escherichia coli</i>	10 ³ КУО/г 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	502 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 05.28



АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки
по 500 мг по 10 таблеток у блістерах

12. Умови зберігання

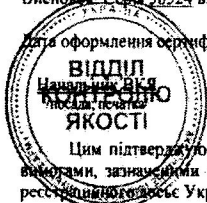
Умови зберігання
оригінальній упаковці при температурі не
вище 25 °С

Зберігати в

/підпис/

* випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок Серія 50524 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 30.05.2024 р.



/підпис/

Шепельчук Є.В.
ЛП.Б/

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Особа, яка видала дозвіл на випуск серії



Шуть М.Г.
ЛП.Б/

30.05.2024
/дата/

