



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК м. ЧЕРКАСИ
МФО 354507 Кол. ЗКПЮ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 154

Назва продукції	Ацетилсаліцилова кислота	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/6272/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг (0,5 г)		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у блистерах
Номер серії	40720	Розмір серії	19 630 ун.
Дата виробництва	01.07.2020р.	Дата закінчення терміну придатності	до VII. 2024р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
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 осадку 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	$0,600 \pm 5\%$ Від 0,570 до 0,630 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,601
4	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm 5\%$ 2/20 не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,8); (+1,2)
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	99,8
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,0



№ 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	Менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г.		Менше 50
		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	0,501
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6272/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	За розділом "Текст маркування" МКЯ до РП №UA/6272/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

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

Виконав: Старший хімік ВКЯ

Шклярук І.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 dossier».

Серія 40720 готової продукції Ацетилсаліцилова кислота, таблетки по 0,5 г № 10 у блистерах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Михайленко Л.В.

Дата 09.04.2020р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОБЦДБАНК
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 № 207

Назва продукції	Ацетилсаліцилова кислота	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/6272/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг (0,5 г)		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у блистерах
Номер серії	70920	Розмір серії	19 700 уп.
Дата виробництва	11.09.2020р.	Дата закінчення терміну придатності	до IX. 2024р.
Назва ділянки	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса ділянки	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, скопшеними 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 осадку 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	$0,600 \pm 5\%$ Від 0,570 до 0,630 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,600
4	Однорідність маси	$18/20$ не більше $\pm 5\%$ $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-1,2); (+1,2)
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	99,5
8	Однорідність розчинів для документів	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0$; $L_2 = 25,0$	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,2



№ 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	0,506
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6272/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	За розділом "Текст маркування" МКЯ до РП №UA/6272/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

Виконав: Старший хімік ВКЯ *ЧЕРНУХ* Шклярук ІВ.

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 досьє».

Серію 70920 готової продукції Ацетилсаліцилова кислота, таблетки по 0,5 г № 10 у блистерах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 22.02.2020р.

