

Ацетилсаліцилова кислота

Серія	0079516
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері 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/ країни призначення для серії	Україна
Регстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7529/01/01, діє безстроково
Розмір серії	29,557 тис. уп
Дата виробництва	02.08.2023
Термін придатності	4,00 р.
Придатний до	07.2027
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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення 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 РПІ №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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа з якості

01.09.2023




М. ГОЛОЙДА



Вх. ак. № 241 від 29.11.2023. М.Г.

Сертифікат аналізу № 134720
Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг

Серія **0079516**
 Кіа-ть в серії **29,557 тис. уп**
 Дата виробництва **02.08.2023**
 Дата видачі **01.09.2023**
 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	649	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийняття число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	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 /97-99%/	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - 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.	493,3	
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	



Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.07.2027

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 розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

