

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

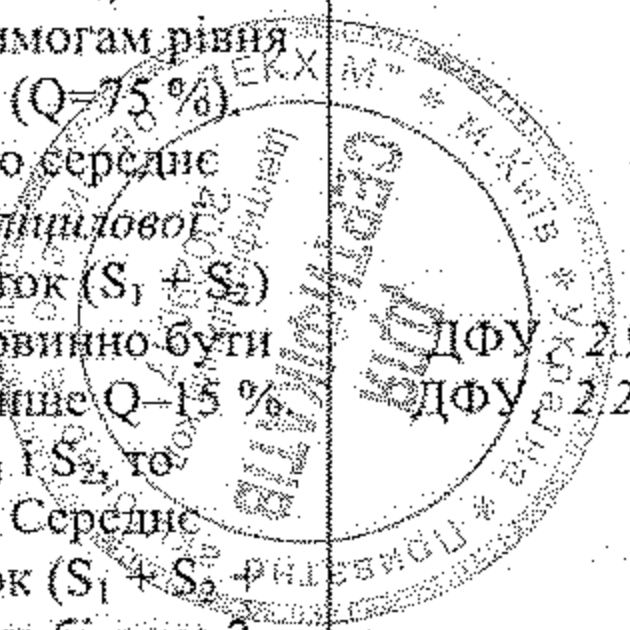
Сертифікат серії № 18

АЦЕТИЛСАЛЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг № 10 у блистерах

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/10133/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: кислота ацетилсалцилова – 500,0 мг  
 Номер серії 151120  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 39 410 уп.  
 Дата виробництва 14.11.2020 року  
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2023 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з опуклими верхньою і нижньою поверхнями, білого або майже білого кольору. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Кислота ацетилсалцилова	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення	ДФУ, 2.2.25	277 нм
		В. Препарат з розчином заліза(III) хлориду Р1 дає фіолетове забарвлення (реакція на салцилати)	ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	601 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,08 % + 1,56 %
5.	Розпадання	Не більше 2 хв	ДФУ, 2.9.1	1 хв.
6.	Стираєність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,36 %
7.	Супровідні домішки: кислота салцилова	Не більше 0,3 %	ДФУ	Менше 0,3 %
8.		Для 6 таблеток ступінь розчинення ацетилсалцилової кислоти через 45 хв повинно відповідати вимогам рівня S <sub>1</sub> ; не менше Q+5 % для кожної таблетки (Q=75 %) Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то середнє значення ступеня розчинення ацетилсалцилової кислоти через 45 хв на рівні S <sub>2</sub> із 12 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути менше Q-15 % Якщо не виконуються вимоги рівнів S <sub>1</sub> і S <sub>2</sub> , то продовжують випробування на рівні S <sub>3</sub> . Середнє значення ступеня розчинення із 24 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-25 %	ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25	100,0 % - 103,5 %
9.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 1.4, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Менше 100 Менше 50 Не виявлено




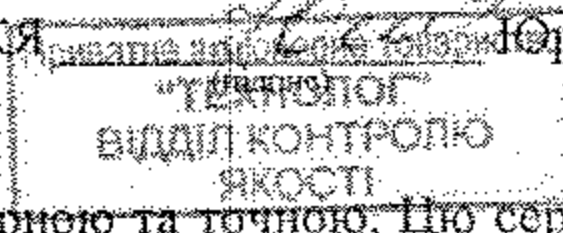
Всичко 090726  
090726 P5

10.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробовують наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число 30 таблеток має бути менше або дорівнювати 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1+25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40. PBM	2,4
11.	Кількісне визначення: Кислота ацетилсаліцилова	Вміст ацетилсаліцилової кислоти в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	ДФУ, 2.2.25	491,4 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/10133/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	МКЯ ЛЗ РП № UA/10133/01/01 Дозвіл Держлікслужби від 09.09.2020 року № 6788-001.2/002.1/17-20		Відповідає

Коментарі: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг № 10 у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/10133/01/01 від 24.06.2019 року.

Начальник ВКЯ  Орченко І.П.




(прізвище) (дата)

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

*Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).*

Уповноважена особа 

Бойван І.В.

(прізвище) (дата)

