

АТ «Дубинфарм»
 Полтавська обл., м. Дубіна, вул. Барвінківка, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКСЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат: відповідності GMP 018/2019/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 упакування: по 10 таблеток у блістерах
 Номер серії: 461120
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1967
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

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

Номер серії: 461120
 Кількість продукції в серії: 35.11 т. шт.
 Дата виробництва: 13.11.2020 р.

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

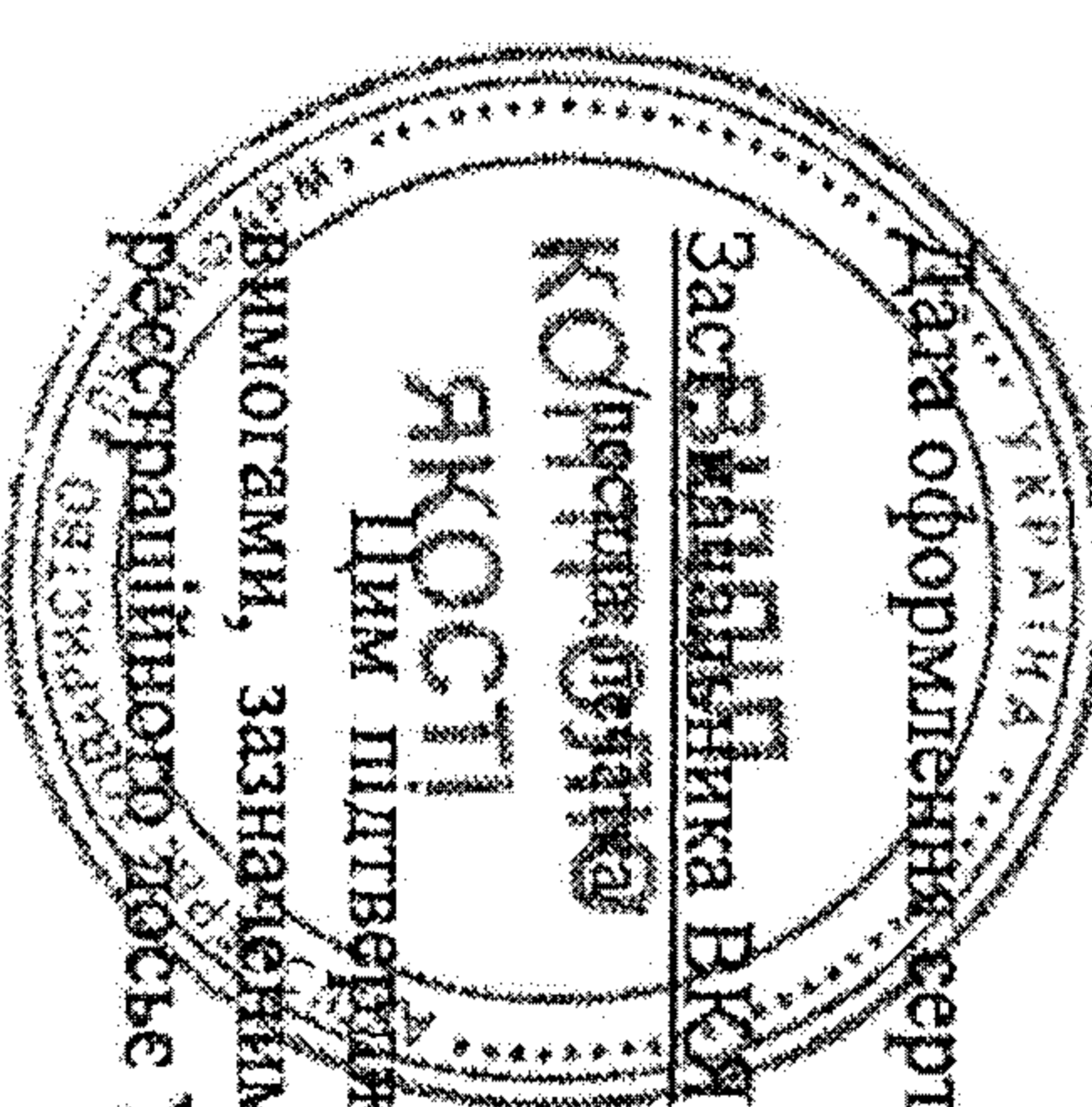
№ т/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору. На верхній таблетці допускається мармуровість	Цільні правильні, круглі циліндри, 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	602 мг
4.	Кислота саліцилова	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Не проводився
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	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	500 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 11.24

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

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
 Висновок: Серія 461120 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/5708/01/01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату 17.11.2020 р.
 Засвідчує ВКСЯ
 КОУРСЬКА ОУЛІНА /підпис/ Шепельчук С.В. /підпис/ ДЛБ/

Вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами Рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Шуць М.Г. /підпис/ ДЛБ/

17.11.20 /підпис/ ДЛБ/

Handwritten signature: Шуць М.Г. Серія 461120 блістер 018/2019 GMP

