

Сертифікат якості № 040000101441

Кардісейв®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг № 30 (10x3) у блістері

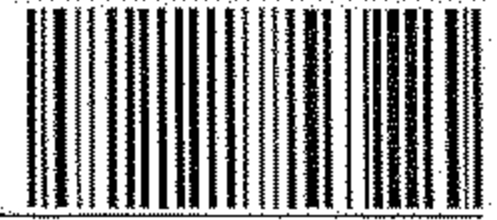
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 75 МГ

Номер серії:	20622	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.466 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14585/01/02
Дата виробництва:	06.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14585/01/02, зміни від 11.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
ацетилсаліцилова кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275 ± 2) нм	277 нм
Середня маса	Від 106 мг до 124 мг (115 мг ± 7,5 %)	115 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
саліцилова кислота	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,2 %
ацетилсаліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 %
саліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	
сума невідомих домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	
Розчинення		
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 85 % (Q) через 30 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	94 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)



Вікторія Оберіоб



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
ацетилсаліцилова кислота	Від 71,3 мг до 78,8 мг в одній таблетці в перерахуванні на середню масу таблетки	74,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2024
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



05.07.2022.

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021.

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

