



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
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 №320

Назва продукції	Ацетилсаліцилова кислота	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/627201/01	Термін дії РПІ	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	101121	Розмір серії	19 680 уп.
Дата виробництва	09.11.2021р.	Дата закінчення терміну придатності	до XI 2025р.
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 осаду заліза (III) хлориду Р - з'являється фіолетове забарвлення.	п. 2.1 МКЯ	Відповідає
		2. Реакція з кислотою сірчаною концентрованою Р – відчувається запах кислоти оцтової. При додаванні формаліну Р - з'являється рожеве забарвлення.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	0,600 ± 5% Від 0,570 до 0,630 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,600
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-1,2);(+0,8)
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	99,7
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число L ₁ = 15,0; L ₂ = 25,0.	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,1



Вс ош 0970 от 24.01.2021 А

№ 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.		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	0,496
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6272/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	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 *Челуренко О.В.* **Челуренко О.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 доось».

Серію 101121 готової продукції Ацетилсаліцилова кислота, таблетки по 0,5 з № 10 у блистерах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Челуренко Л.В.* **Челуренко Л.В.** Дата *18.11.2021р.*

