

Виробник: АТ «Кіївмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про агеєтацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 39779

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг
 РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія 0026094
 Кіл-ть в серії 30,727 тис. ун
 Дата виробництва 08.12.2020
 Дата видачі сертифікату 04.01.2021
 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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	650,8
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	2,6
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	507,8
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 39779
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 11.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

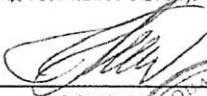
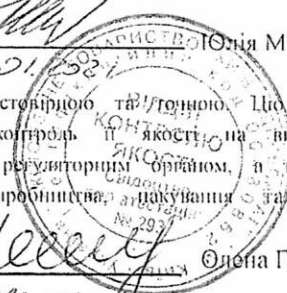
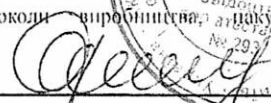
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до Р11 № UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та/або 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


Олена Миколаївна Чиколовець
04.01.2024


Олена Георгіївна Сичова
04.01.2024

Вх.ан.сб 930605 1803.2021 ФВ



Виробник АТ «Київмедпрепарат», т/ф (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці. Україна, м Київ, вул Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м Київ, вул Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію №293 від 30 03 2016 р
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 50317

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг
 РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія 0032191
 Кількість в серії 30,082 тис. уп
 Дата виробництва 18.02.2021
 Дата видачі сертифікату 08.04.2021
 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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	649,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,8
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	510,1
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Вх. акт № 2993 від 30.06.21



Сертифікат якості № 50317
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності 4.00 р

Придатний до. 01.2025

Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

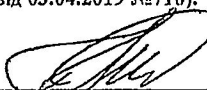
Висновки Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).


Начальник ВКЯ


Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль продукції на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробника. Протокол виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 Олена Миколаївна Чиколовець
 08.04.2021




 Олена Георгіївна Сичова
 08.04.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51357

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері
 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг
 РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія 0033130
 Кіл-ть в серії 30,210 тис. уп
 Дата виробництва 23.02.2021
 Дата видачі сертифікату 15.04.2021

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до ресстраційного 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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином РІ з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	651,8
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,3
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	493,4
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 51357
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 01.2025

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 (казак МОЗ від 03.04.2019 №716).**

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та проведена перевірка серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості в вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними актами, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва № 293 та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 Миколаївна Чиколовєць


 Юрій Косинівський
 15.04.2021



вх. аналіз № 2127 від 15.04.21 

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51625

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг
 РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія	0033134
Кіл-ть в серії	28,300 тис. уп
Дата виробництва	25.02.2021
Дата видачі сертифікату	16.04.2021
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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	649,2
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	2,8
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	500,5
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 51625

Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 01.2025

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

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

16.04.2021

Миколаївна Чиколовець

16.04.2021

16.04.2021



Вх.ан. N 0147 від 16.07.2021 Корис

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51743

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

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

РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

Аналіз виконано у відповідності з

0033136

28,087 тис. ун

12.03.2021

19.04.2021

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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	648
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	2,4
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	493,7
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Вх ам № 1668 от 13.04.21

Сертифікат якості № 51743
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**

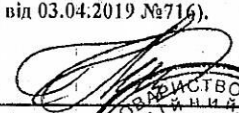

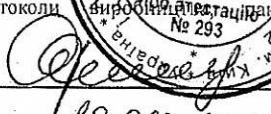
Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).**

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулювальним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 Юлія Миколаївна Чиколовець


 Сичов О.І.
 19.04.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51922

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

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

РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія	0033139
Кіл-ть в серії	28,289 тис. уп
Дата виробництва	13.03.2021
Дата видачі сертифікату	20.04.2021
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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	647,8
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,8
5	Кислота саліцилова,%	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	497
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 51922

Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2025

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).

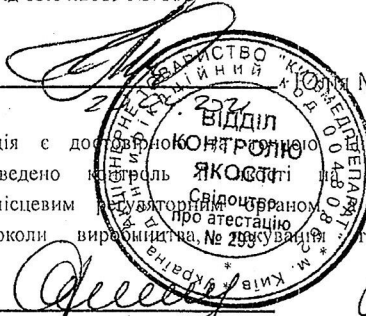
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, оскільки серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, № 293 та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Миколаївна Чиколовець



20.04.2021



Вх.ац. № 0141 від 16.07.2021 Корс

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51976

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг
 РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія 0033142
 Кіл-ть в серії 28,190 тис. уп.
 Дата виробництва 14.03.2021
 Дата видачі сертифікату 21.04.2021
 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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	654,6
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,3
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	497,8
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52162

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

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

РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія 0033144
 Кіл-ть в серії 29,841 тис. ун
 Дата виробництва 21.03.2021
 Дата видачі сертифікату 22.04.2021
 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 (казак МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає.
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	660,2
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,7
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	499
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 52162
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2025

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

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною, серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, про атестацію та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 Миколаївна Чиколовець
 22.04.2024

 22.04.2024


Вр. ам. N 1460 от 13.04.2022 ЛОМУ



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52460

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері

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

РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія 0033149
 Кіл-ть в серії 30,114 тис. уп
 Дата виробництва 21.03.2021
 Дата видачі сертифікату 23.04.2021
 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 (пункт МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з рискою і фаскою, з слабким лимонним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином РІ з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	654,6
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,5
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	492,3
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 52460
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2025

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)

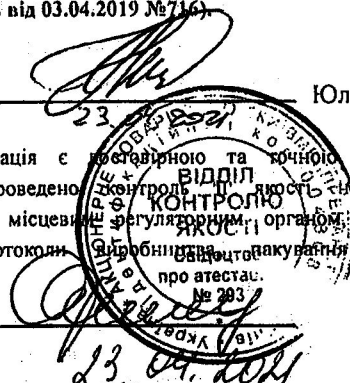
Начальник ВКЯ

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Сичов О.З.

Вх. ак. № 462 от 13.04.2021 ЛЗМ



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52533

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг
 РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія 0033151
 Кіл-ть в серії 30,892 тис. уп
 Дата виробництва 25.03.2021
 Дата видачі сертифікату 26.04.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (казак МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	646,9
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,2
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	491,4
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 52533
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.


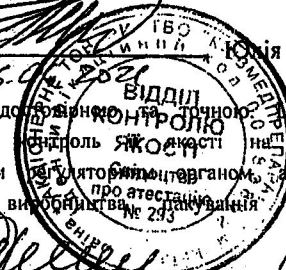
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (піказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим управлінням з питань контролю якості на території м. Києва, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 Юлія Миколаївна Чиколовець
 26.04.2021

 Сичова О.Г.
 26.04.2021

Вх. ак. N 1463 от 13.04.2021 Стрм



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52757

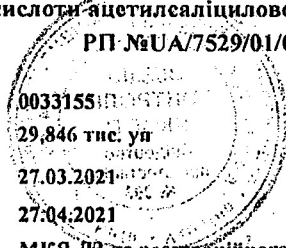
Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

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

РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з



МКЯ ЛЗ за державним посвідченням №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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином РІ з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	653,2
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	0,9
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	499,9
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 52757
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2025

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).

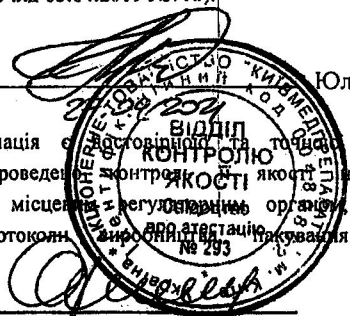
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, та що ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Сичов О.2

22.04.2021

Вх. ам. N1465 от 13.04.2021 ЛМ



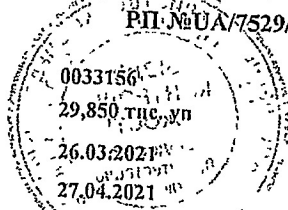
Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52813

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг
 ВР. №UA/7529/01/01, діє безстроково



Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	653,3
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийняте число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,5
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2 9 3 при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 % від вмісту вказаному в розділ "Одна таблетка містить"	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	501,9
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Вс АСЧ N 1555 Вед 15.07.21

Сертифікат якості № 52813
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4 00 р.

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.



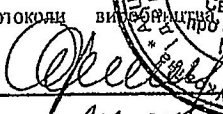

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП № UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, оскільки серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим управлінням у територіальному офісі, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих та лабораторних аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 Олія Миколаївна Чиколовець
 27.04.2021






Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490475-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

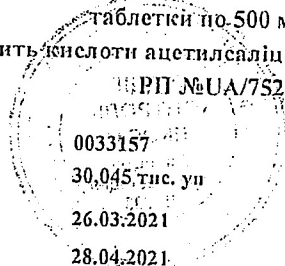
Сертифікат якості № 52928

Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері

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

РП №UA/7529/01/01, діє безетроково



Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

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 (пакет МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином РІ з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	653,9
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,5
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	505
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 52928
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення № UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛІЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП № UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, оскільки серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим підприємством, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколовець

[Handwritten signature]
28.04.2024

[Handwritten signature]

*Фх. Аналіз № 0537
от 08.07.2024*

[Handwritten signature]



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52929

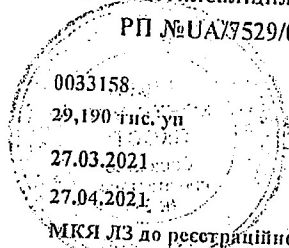
Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

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

РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 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 (казак МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	654,8
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	1,6
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	503,1
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 52929
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4 00 р.

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.


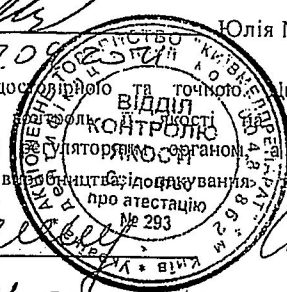
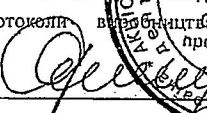
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).


Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості


Юлія Миколаївна Чиколовець


0.2
27.04.2021

Вх. акти № 0538
от 08.04.2021
 Тамара М.



Виробник АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52954

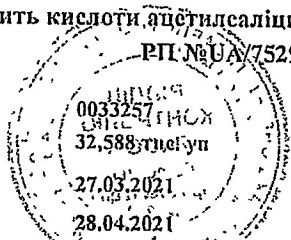
Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

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

РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 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
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
2	Ідентифікація	Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 617,5 мг до 682,5 мг	654,2
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0	3,1
5	Кислота саліцилова, %	Не більше 0,3 %	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	513,5
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Вс асц N 1557 всг 15.07.21

Сертифікат якості № 52954
Ацетилсаліцилова кислота

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

Термін придатності: 4 00 р.

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення № UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛІЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП № UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ _____

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, що серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль у вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості _____

Опія Миколаївна Чиколовець

28.09.2024

