



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8  
р/р. ІВАН UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИМФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 103

|                     |  |                                     |   |
|---------------------|--|-------------------------------------|---|
| Назва продукції     | <u>Ацетилсаліцилова кислота</u>  | Країна-виробник                     | <u>Україна</u>                            |
| Номер РП            | <u>№ UA/6272/01/01</u>   | Термін дії РП                       | <u>Необмежений</u>                        |
| Сила дії/активність | <u>1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг (0,5 г)</u>  |                                     |   |
| Лікарська форма     | <u>Таблетки</u>  | Розмір та тип пакування             | <u>№ 100 (10x10) у блистерах, в пачці</u> |
| Номер серії         | <u>170825</u>  | Розмір серії                        | <u>1955 уп.</u>                           |
| Дата виробництва    | <u>18.09.2025 р.</u>   | Дата закінчення терміну придатності | <u>до VIII 2029 р.</u>                    |
| Назва дільниці      | <u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>   |                                     |   |
| Адреса дільниці     | <u>ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8</u> |                                     |   |
| Номер ліцензії      | <u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>  |                                     |   |
| Сертифікат GMP      | <u>024/2020/GMP</u>  |                                     |   |

| № 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         | <i>Відповідає</i>   |
| 2     | Ідентифікація<br>Кислота ацетилсаліцилова | 1. Реакція з кислотою сірчаною розведеною Р – утвориться білий кристалічний осад. При додаванні до осаду заліза (III) хлориду Р - з'являється фіолетове забарвлення. | п. 2.1 МКЯ           | <i>Відповідає</i>   |
|       |   | 2. Реакція з кислотою сірчаною концентрованою Р – відчувається запах кислоти оптової. При додаванні формаліну Р - з'являється рожеве забарвлення.                    | п. 2.2 МКЯ           | <i>Відповідає</i>   |
| 3     | Середня маса                              | 0,600 ± 5 %<br>Від 0,570 до 0,630 г  | п.3 МКЯ, ДФУ, 2,9.5  | 0,600               |
| 4     | Однорідність маси                         | 18/20 не більше ± 5 %<br>2/20 не більше ± 10 %<br>від середньої маси   | п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5  | (-1,0);(+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              | <i>Відповідає</i>   |
| 7     | Ступінь розчинення                        | Не менше 75 % (Q)  | п.7 МКЯ, ДФУ, 2,9.3  | 99,1                |
| 8     | Однорідність дозованих одиниць            | Максимально допустиме прийнятне число<br>L <sub>1</sub> = 15,0; L <sub>2</sub> = 25,0.   | п.8 МКЯ, ДФУ, 2,9.40 | 15                  |



В. о. о. № 1290  
12.03.26

| № 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 | Менше 100           |
|       |                         | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г. |                                     | 25                  |
|       |                         | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.                            |                                     | Не виявлено         |
| 10    | Кількісне визначення    | $0,500 \pm 5\%$<br>Від 0,475 до 0,525 г  | п.10 МКЯ                            | 0,509               |
| 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 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О. В.* Чепуренко О. В.

**Заява про сертифікацію:**

«Цим 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 dossier».

Серію 170825 готової продукції Ацетилсаліцилова кислота, таблетки по 0,5 г № 100 (10x10) у блистерях, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Шульга А. П.*



Дата 19.09.2025г.

