



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.08.2023

№ 41093/23/10

АСАКОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по
10 блістерів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **006670**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Тілотс Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.08.2023 № 2583/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Котлярова Л.В.

(підпис)

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 1 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 400 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/01
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13756
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	1000 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	006670
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	26.05.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04/2026
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	Номер згідно зі Швейцарським агентством лікарських засобів (Swissmedic) — 511986-102631667 від 18.05.2020
ВИРОБНИК ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ	«Тілотс Фарма АГ» (Tilotts Pharma AG) Хауптштрассе, 27 4417 Цифен / Швейцарія
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	DE_NI_02_MIA_2021_0015/41401/H-42 від 13.08.2021
ВИРОБНИК НЕРОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ПЕРВИННА ТА	Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ (Haupt Pharma Wulfing GmbH) Бетхельнер Ландштрассе, 18
ВТОРИННА УПАКОВКА	Гронау/Ляйне, Нижня Саксонія, 31028 Німеччина

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (452)	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, від червонуватого до коричневого кольору	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, від червонуватого до коричневого кольору
Середня маса (n = 20) (Євр. Фарм. 2.9.5)	547.9 мг ± 5%, (520,5–575,3 мг)	545.2 мг
Однорідність маси таблетки, яка містить разову дозу (Євр. Фарм. 2.9.5)	Відповідає вимогам поточної версії Євр. Фарм.	Відповідає
<u>Ідентифікація</u>		
Месалазин (A065)	а) Час утримання піка досліджуваних розчинів на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину	Час утримання піка досліджуваних розчинів на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину
Пігмент заліза (A016)	б) Позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір) Позитивна кольорова реакція (реакція тіоціанату, криваво-червоний колір)	Відповідає Н/В
<u>Кількісне визначення</u>		
Месалазин (A016)	95,0–105,0 % від 400 мг (380,0–420,0 мг)	



Версія: GS-AT800T-13-UA / 02.09.2022

Вхачи 226605 140928

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 400 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/01
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13756
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	1000 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	006670
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	26.05.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04/2026

не виконується на рутинній основі

НБ — не більше

Н/В — не виконується

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<p>Розчинення (A 011)</p> <p>0,1 м НСІ (2 години)</p> <p>pH 6,4 (1 година)</p>	<p>P1 (n = 6): впродовж 2 годин на жодній таблетці немає ознак розпадання або пошкоджень, які можуть призвести до вивільнення вмісту</p> <p>P2 (n = 12): Якщо одна таблетка має тріщини або пошкодження, тестують ще 12 таблеток. Результати випробування вважають задовільними, якщо 17 із 18 таблеток не мають тріщин або пошкоджень</p> <p>P1 (n = 6): Жодне індивідуальне значення не має перевищувати 15 % розчиненої речовини.</p> <p>P2 (n = 6): Середнє значення 12 досліджуваних одиниць (P1 + P2) не має бути більше 15 % (Q) розчиненої речовини, і жодне значення не має перевищувати 25 % (Q + 10 %) розчиненої речовини.</p> <p>P3 (n = 12): середнє значення 24 досліджуваних одиниць (P1 + P2 + P3) не більше 15 % (Q), не більше, ніж для двох одиниць кількість діючої речовини, що вивільнилась, більше 25 % (Q + 10 %), для жодної досліджуваної одиниці кількість діючої речовини, що вивільнилась, не має бути більше 40 % (Q + 25 %).</p>	<p>Відповідає P1</p> <p>0%</p>



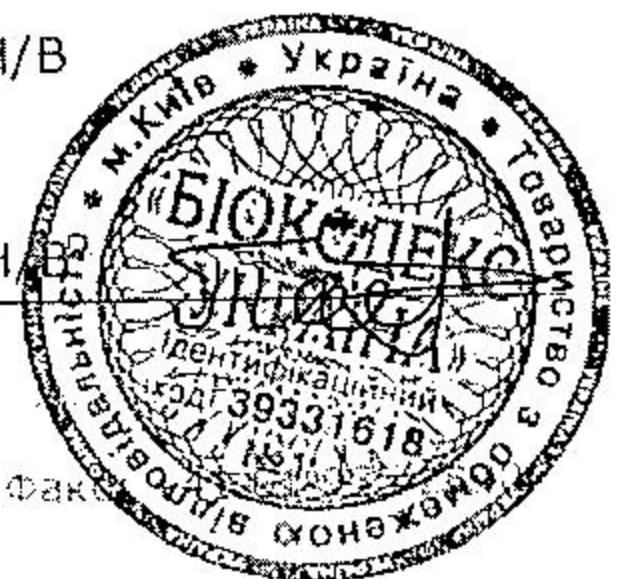


СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг
 КРАЇНА-ІМПОРТЕР: Україна
 ДІЮЧА РЕЧОВИНА: МЕСАЛАЗИН — 400 мг
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/4770/01/01
 ТОВАРНИЙ НОМЕР: 13756
 УПАКОВКА: По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
 ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
 РОЗМІР СЕРІЇ: 1000 Упаковок
 НОМЕР СЕРІЇ: 006670
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 26.05.2023
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04/2026

pH 7,2 (1 година)	<p>P1 (n = 6): Жоден результат не має бути менше 75 % (Q + 5 %)</p> <p>P2 (n = 6): Середнє значення 12 досліджуваних одиниць (P1 + P2) дорівнює або перевищує 70 % (Q), і жодне значення має бути не менше 55 % (Q - 15 %)</p> <p>P3 (n = 12): Середнє значення 24 досліджуваних одиниць (P1 + P2 + P3) дорівнює або перевищує 70 % (Q), і не більше, ніж два значення складає менше 55 % (Q - 15 %), і жодне значення не має бути менше 45 % (Q - 25 %)</p>	95%
Час розпадання		
(Євр. Фарм 2.9.12) 0,1 M HCl	Стійкі впродовж 2 годин Якщо спостерігається утворення тріщин або розпадання, вміст месалазину у відповідній рідині кошика не перевищує 10 % від розчиненого заявленого значення	Стійкі впродовж 2 годин
Фосфатний буфер pH 7,2	Не більше 75 хв	30 хв
Супутні домішки (Внутрішній метод HPLC)		
4-амінофенол	Не більше 200 ppm	<40 ppm
PVA ³	Не більше 0.15%	<0.02%
NFM ⁴	Не більше 0.15%	<0.02%
Невідомі домішки ⁵	Не більше 0.10%, кожної	<LOQ
Загальна кількість домішок ⁵	Не більше 0.5%	<0.1%
ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Мікробіологічна чистота¹⁾</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Євр. Фарм. 2.6.12)	Не більше 10 ³ КУО/г	H/V
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (Євр. Фарм. 2.6.12)	Не більше 10 ² КУО/г	H/V
Escherichia coli (кишкова)	Відсутність в	H

Версія: 01.02.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 4 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 400 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/01
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13756
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	1000 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	006670
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	26.05.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04/2026

 паличка)
 (Євр. Фарм. 2.6.13)

- | | | |
|---|----------------|----------------------|
| 1) не виконується на рутинній основі | НБ — не більше | Н/В — не виконується |
| 2) 3 модифікаціями, описаними в Ph. Eur. tob/ets монограф для госфро-стійких таблеток | | |
| 3) PBA=5-[2-форміл-5-(гідроксиметил)-1Н-пінол-1-іл]-2-гідроксибензойна кислота | | |
| 4) NFM= N-форміл-D-оміносоліцилова кислота | | |
| 5) 3 модифікаціями, описаними у Євр. Ф. таблетки монографія для гастрорезистентних таблеток | | |

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

- Немає значних відхилень якості, які можуть впливати на випуск продукту.
- Значні відхилення якості, які впливають на випуск продукту (див. додаток).

Заява про сертифікацію:

Цим Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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

Дата: 25.07.2023

Підпис

 Девід Блатлер
 Уповноважена особа компанії


Версія: QS-AT800T-13-UA / 02.09.2022