

АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 769-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АСКОФЕН-ЕКСТРА**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсалicyлової 300 мг, парацетамолу 100 мг, кофеїну (у перерахунку на суху речовину) 50 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці
Номер серії: 41121
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1382

АСКОФЕН-ЕКСТРА, таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/7541/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 41121
Кількість продукції в серії: 12,11 т. шт.
Дата виробництва: 12.11.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7541/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого кольору з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином формальдегіду у кислоті сірчаній; з'являється червоне забарвлення (кислота ацетилсалicyлова) 2. Кольорова реакція: реакція з водню пероксиду розчином концентрованим і розчином аміаку розведеним; з'являється пурпурово-червоне забарвлення (кофеїн) 3. Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихромату; з'являється фіолетове забарвлення (парацетамол) 4. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а), (б) і (с) (кислота ацетилсалicyлова, кофеїн, парацетамол)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	602 мг
4.	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	0,02 %
5.	Кислота салicyлова	Не більше 3,0 %	1,6 %
6.	Розчинення: парацетамол	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
	кислота ацетилсалicyлова	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць:		
	кислота ацетилсалicyлова	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	парацетамол	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	кофеїн	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

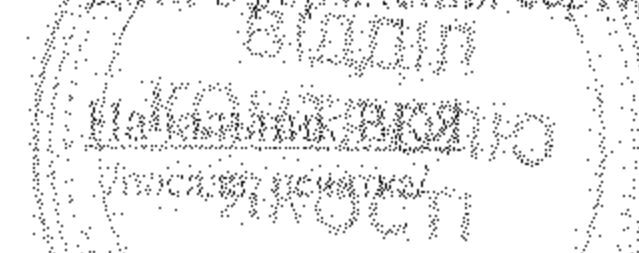
АСКОФЕН-ЕКСТРА, таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці

8.	Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсалicyлової вміст кофеїну вміст парацетамолу	Від 285 до 315 мг/табл. Від 46 до 54 мг/табл. Від 95 до 105 мг/табл.	302 мг/табл. 49 мг/табл. 100 мг/табл.
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 11.23
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

[Підпис]
/підпис/

Висновок: Серія 41121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7541/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 18.11.2021 р.

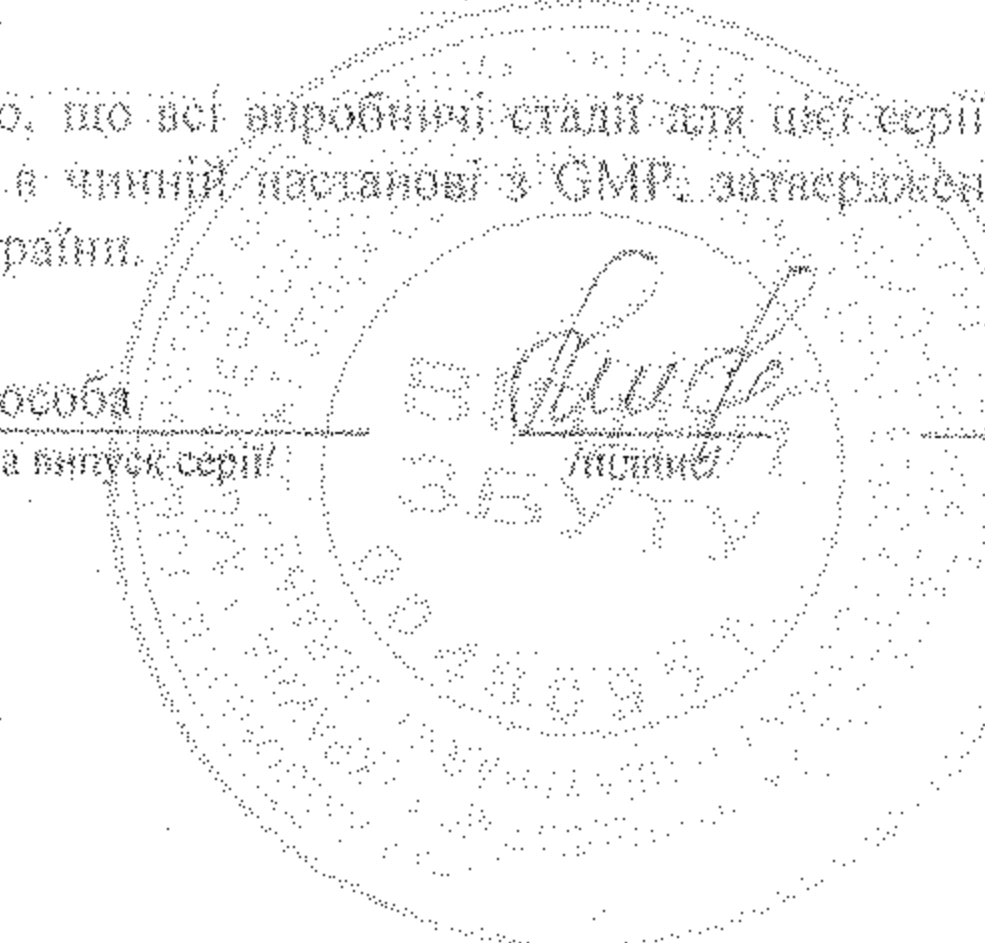


[Підпис]
/підпис/

Стовпковська Р.М.
ЛП.Б.7

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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 дошку України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



Шуць М.Г.
ЛП.Б.

18.11.21
/дата/



Вх. ам. N1081 от 07-04-2022