



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2022

№ 27804/22/10

АСАКОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у блистері; по 4 блистери в коробці з
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4770/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 161148

Кількість ввезеного лікарського засобу 3136

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 22.07.2022 № 1749/1.

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

ДЛЯ
документів
(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



TILLOTTS PHARMA

ZERIA GROUP

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 1 з 2

ПРОДУКТ: Асакол®, супозиторії ректальні по 500 мг
 КРАЇНА-ІМПОРТЕР: Україна
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/4770/02/01
 ТОВАРНИЙ НОМЕР: 14474
 РОЗМІР УПАКОВКИ: 20 супозиторій ректальних
 ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Супозиторії ректальні
 ДІЮЧА РЕЧОВИНА: Месалазин
 РОЗМІР СЕРІЇ: 3136 Упаковок
 НОМЕР СЕРІЇ: 161148
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10.03.2022
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2025
 НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО: Номер згідно зі Швейцарським агентством лікарських засобів (Swissmedic) — 511986-102631667 від 18.05.2020
 ВИРОБНИК: «Тілотс Фарма АГ» (Tilotts Pharma AG)
 ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ: Хауптштрассе, 27
 4417 Цифен / Швейцарія

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО: DE_NI_02_MIA_2021_0015/41401/H-42 від 13.08.2021
 ВИРОБНИК: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ (Haupt Pharma Wulfig GmbH)
 НЕРОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ПЕРВИННА ТА ВТОРИННА УПАКОВКА: Бетхельнер Ландштрассе, 18
 Гронау/Ляйне, Нижня Саксонія, 31028 Німеччина

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд (452)	Супозиторії торпедоподібної форми світлого сіро-коричневого кольору	Супозиторії торпедоподібної форми світлого сіро-коричневого кольору
Середня маса (n = 20) (Євр. Фарм. 2.9.5)	3.00 г ± 5,0 %, (2,85 – 3,15 г)	3.05 г
Однорідність маси лікарських форм, які містять разову дозу препарату, що вводиться за один прийом (Євр. Фарм. 2.9.5)	НБ ніж 2/20 супозиторіїв >±5% середньої маси 0/20 супозиторіїв >±10% середньої маси	Відповідає
<u>Час розпаду</u> (Євр. Фарм 2.9.2)	НБ 30 хв	10 хв
<u>Ідентифікація</u> 5-аміносаліцилова кислота (PV A048)	Час утримання досліджуваного розчину відповідає часу утримання референтного розчину	Час утримання досліджуваного розчину відповідає референтному розчину
5-аміносаліцилова кислота (PV A053)	Позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)	Позитивна кольорова реакція (червоний колір)
<u>Кількісне визначення (A048)</u> Месалазин	95–105 % від 500 мг (475–525 мг)	510 мг

Версія: QS-ASS00-07-UA / 23.10.2020

Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828



Вх. ак. 52196
31.07.23
[Signature]

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ**

ПРОДУКТ: Асакол®, супозиторії ректальні по 500 мг
 КРАЇНА-ІМПОРТЕР: Україна
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/4770/02/01
 ТОВАРНИЙ НОМЕР: 14474
 РОЗМІР УПАКОВКИ: 20 супозиторій ректальних
 ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Супозиторії ректальні
 ДІЮЧА РЕЧОВИНА: Месалазин
 РОЗМІР СЕРІЇ: 3136 Упаковок
 НОМЕР СЕРІЇ: 161148
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10.03.2022
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2025

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота ¹⁾		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 ³ КУО/г	Н/В
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 ² КУО/г	Н/В
¹⁾ не виконується на рутинній основі	НБ — не більше	Н/В — не виконується

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С, не тримати в холодильнику та не заморозувати.

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: 31.03.2022

Підпис

David Blaettler
Уповноважена особа компанії

Версія: QS-AS500-07-UA / 23.10.2020

«Тілотс Фарма АГ» | Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 282

