



8

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.04.2020

№ 22164/20/10

**АСТЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 500 мг/65 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2023

Серія лікарського засобу № **5070918**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26300

Виробник:

**Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 **23.04.2020 № 1346/1.**

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)



(підпис)

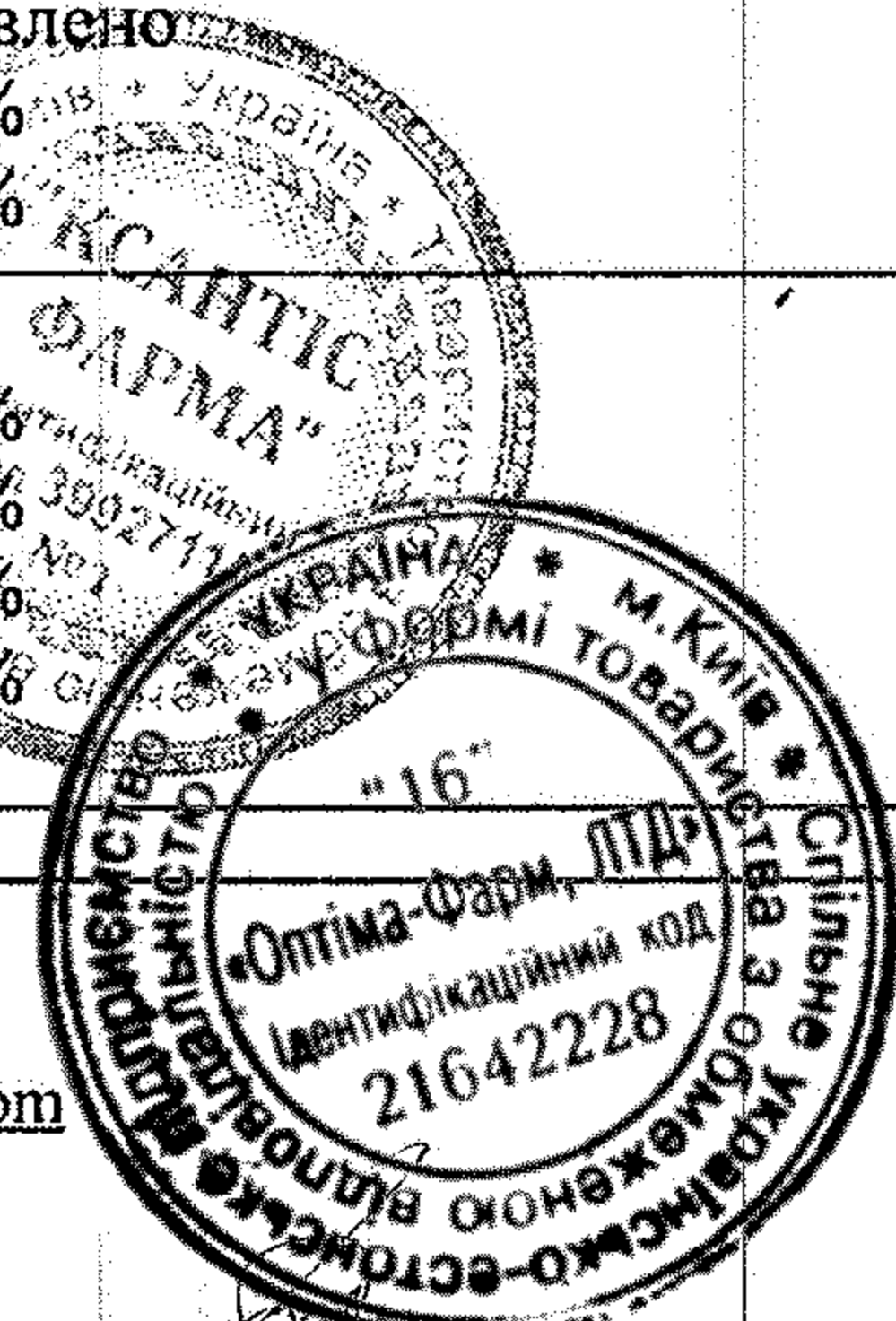
Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



Найменування продукту	АСТЕР, таблетки по 500 мг/65 мг		
Номер продукту	60080187	Серія LIMS HV	649277
Номер серії	5070918	Розмір серії	37 100 уп.
Сила дії/активність	500 мг/ 65 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	10табл(10x1)у блістерах	Дата аналізу	10.10.2018
Дата виробництва	24.09.2018	Специфікація	МКК №.450/UA/16604/01/01
Термін придатності	31.08.2023	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16604/01/01
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса однієї таблетки</li> </ul>	Таблетки капсулоподібної форми, від білого до майже білого кольору 617,5 мг – 682,5 мг	Відповідає  647,4 мг
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Однорідність маси таблеток (AV) парацетамол</li> <li>Значення приймального числа (AV) парацетамол</li> <li>Однорідність маси таблеток (AV) кофеїн</li> <li>Значення приймального числа (AV) кофеїн</li> </ul>	$AV(10) \leq 15$ або $AV(30) \leq 15$ та $0,75M \leq x_i \leq 1,25M$  Не більше 15  $AV(10) \leq 15$ або $AV(30) \leq 15$ та $0,75M \leq x_i \leq 1,25M$  Не більше 15	Відповідає  3,1  Відповідає  3,0
<b>Ідентифікація</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Парацетамол (ВЕРХ)</li> <li>Парацетамол (ТШХ)</li> <li>Кофеїн (ВЕРХ)</li> <li>Кофеїн (ТШХ)</li> </ul>	Відповідність хроматограм Відповідність розміру розміщення Rf та Відповідність хроматограм Відповідність розміру розміщення Rf та	Позитивний Позитивний  Позитивний Позитивний
<b>Домішки Парацетамол (ВЕРХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка J</li> <li>Домішка K</li> <li>Домішка F</li> <li>Інші одиничні домішки</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	Не більше 0,001 % Не більше 0,005 % Не більше 0,05 % Не більше 0,10 % Не більше 0,2 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено <0,01 % <0,01 %
<b>Домішки Кофеїн (ВЕРХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Теофілін</li> <li>Теобромін</li> <li>Інші одиничні домішки</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	Не більше 0,1 % Не більше 0,1 % Не більше 0,10 % Не більше 0,2%	<0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %



Вх ан W 2070 від 30.01.20

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

**Санека Фармасьютікалз АТ**

**Сторінка 2 із 2**

Найменування продукту	<b>АСТЕР, таблетки по 500 мг/65 мг</b>		
Номер продукту	60080187	Серія LIMS HV	649277
Номер серії	<b>5070918</b>	Розмір серії	37 100 уп.
Сила дії/активність	500 мг/ 65 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	10табл(10x1)у блістерах	Дата аналізу	10.10.2018
Дата виробництва	24.09.2018	Специфікація	МКК №.450/UA/16604/01/01
Термін придатності	31.08.2023	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16604/01/01
Країна імпортер	Україна		

<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>		
• Парацетамолу в 1 таб	Від 475,0 мг до 525,0 мг	499,5 мг
• Кофеїну в 1 таб	Від 61,75 мг до 68.25 мг	64,67 мг
<b>Розчинення Парацетамолу після 20 хв (Q=80%)</b>	Не менше 85 %	98; 97; 96; 97; 95; 97 %
<b>Розчинення Кофеїну після 20 хв (Q=80%)</b>	Не менше 85 %	97; 94; 100; 98; 92; 95 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
• Загальна кількість аеробів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
• Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
• E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

**Відповідність до специфікації**

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

**Випуск для продажу**

**Виробнича дільниця:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: VL 059/13-2

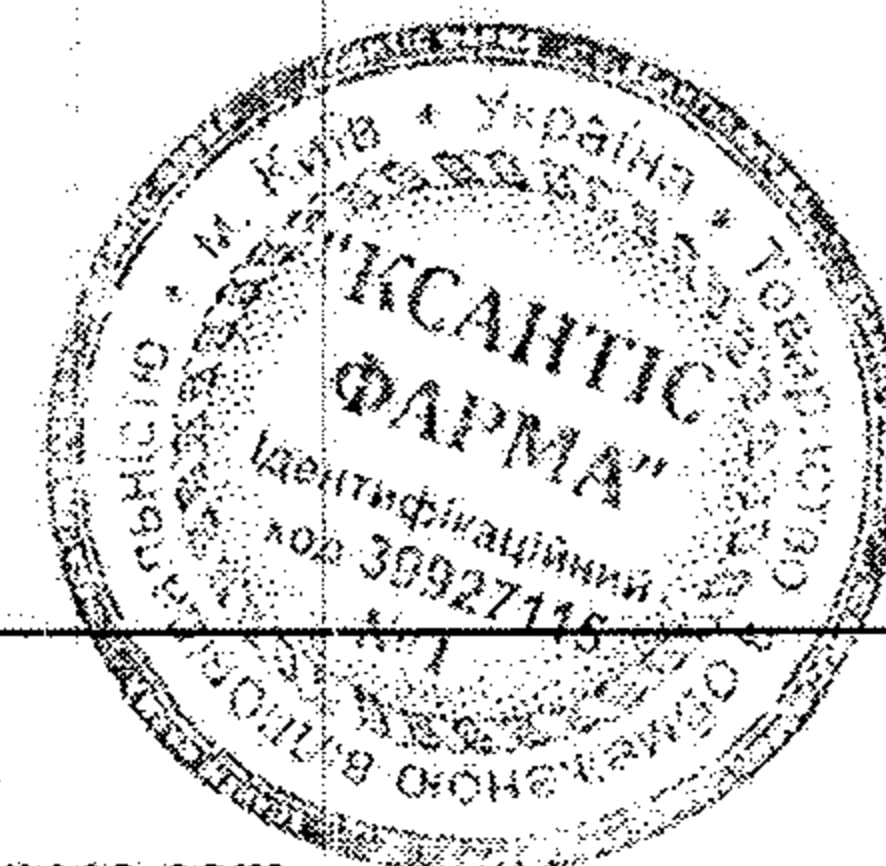
**Дільниця контролю якості та випуску серії:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: VL 059/13-2

Сертифіковано Уповноваженою особою



Дата сертифікації: 30.11.2018





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.01.2020

№ 86351/20/10

**АСТЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 500 мг/65 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістере в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2023

Серія лікарського засобу № 5070918

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

Виробник

**Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КСАНТІС ФАРМА",**  
ідент. код: 39927115

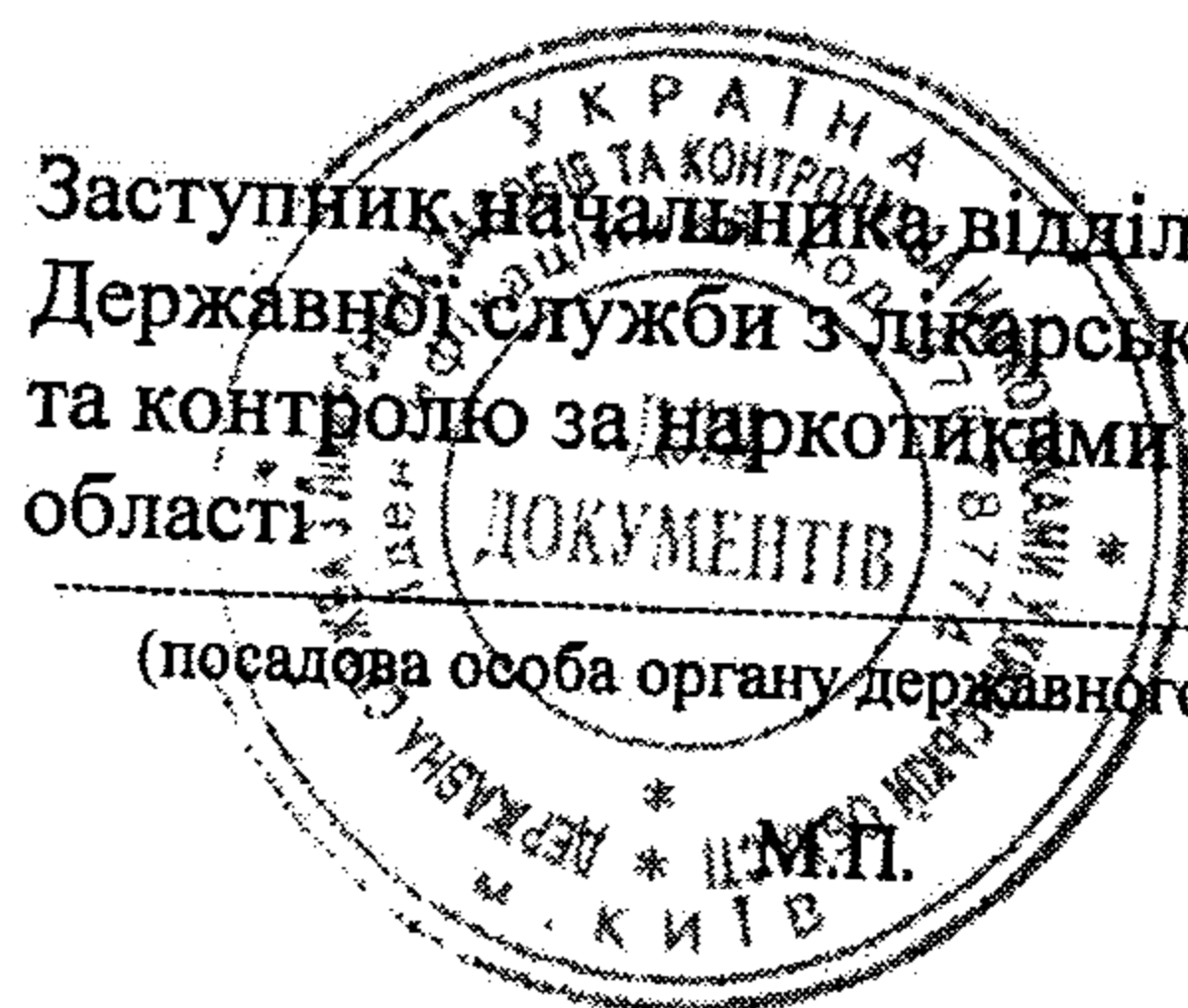
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.12.2019 № 4931/1.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

