



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

23.09.2021

№ 54223/21/10

АСАФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки жувальні по 80 мг по 30 таблеток у флаконах
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7973/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7163198 Кількість ввезеного лікарського засобу 10886

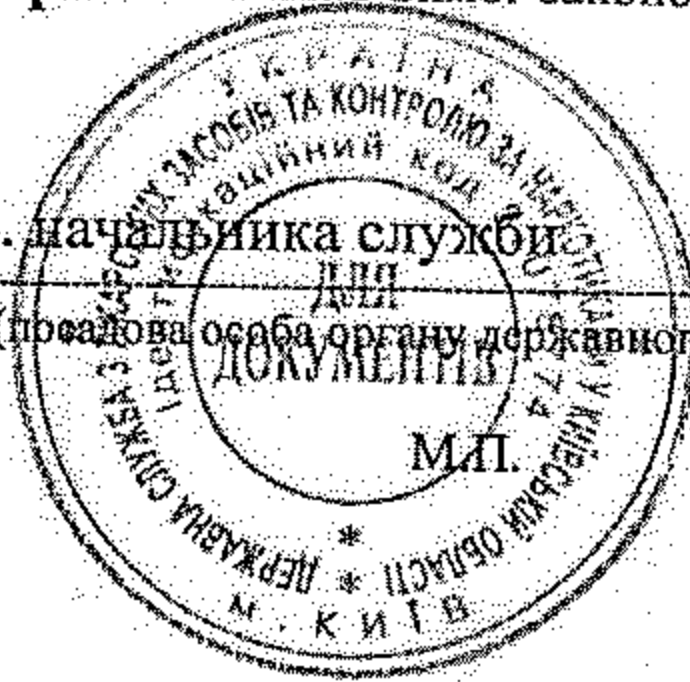
Виробник **Фармасайнс Інк., Канада**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900**
 (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 22.09.2021 № 3281/1.

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

В.о. начальника служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 733211-7163198

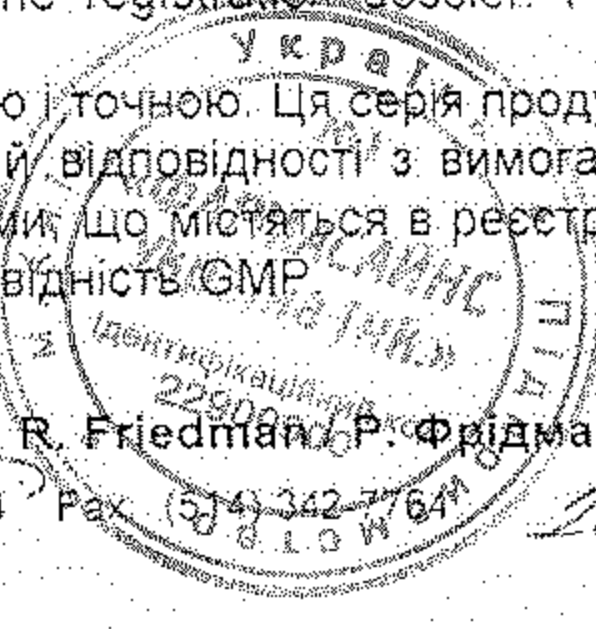
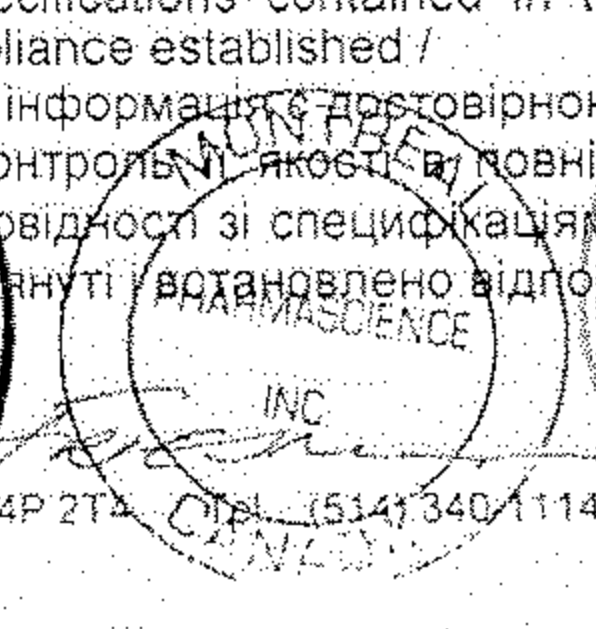
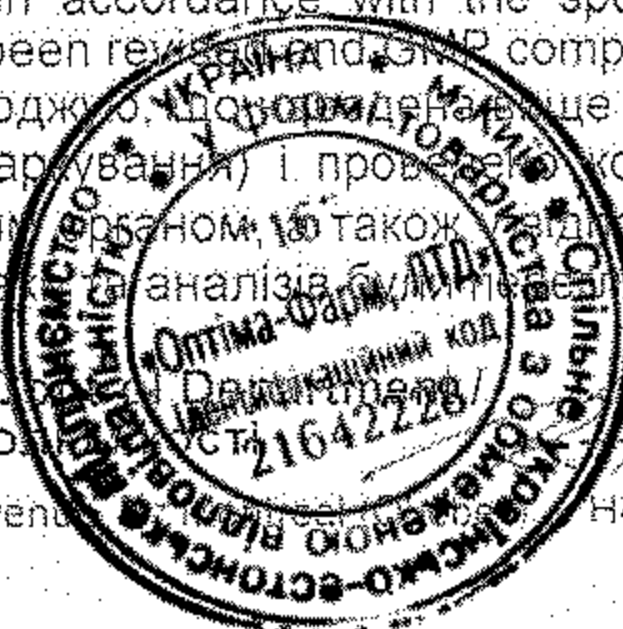
Product / Продукт:	ASAPHEN, 80 mg chewable tablets of 30 tablets in bottles / АСАФЕН, таблетки жувальні по 80 мг по 30 таблеток у флаконах
Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/7973/01/01 of/від 22.10.2018
Valid till / термін дії	till: unlimited registration / до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7163198
Quantity in a batch / Кількість упаковок у серії	11 886 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	08.2021
Expiry date / Термін придатності	08.2026
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці та контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada. License No100241-A / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. Ліцензія №100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, In House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Методика
Description / Опис	Orange-pink, round, biconvex tablets debossed with on the one side, and a line on the other / Оранжево-рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з відбитком «ASA 80» з одного боку та рисою – з другого.	Conforms / Відповідає	Visual / Візуальний
Identification (conforms to that for aspirin tablets in the USP monograph) / Ідентифікація (відповідає такій для таблеток аспірину в монографії Фармакопеї США)	A. Appears the red-violet color / З'являється червоно-фіолетове забарвлення. B. The IR spectrum of the sample solution conforms to that of reference standard. / ІЧ спектр досліджуваного розчину відповідає такому стандарту.	Conforms / Відповідає	USP <197K> USP / Фармакопея США
Assay / Кількісний вміст	76-84 mg/tab / мг/табл (95-105 % of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	80 mg /tab мг/табл	<621> USP / Фармакопея США, PMSLC-194
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance criteria are from USP / Критерії прийнятності згідно Фармакопеї США <905> Meets the requirements / Відповідати вимогам AV ≤ 15	Conforms / Відповідає	<905> USP / Фармакопея США PMSLC-187
Free salicylic acid content / Вміст вільної саліцилової кислоти	NMT / Не більше 0.3%	0.07%	<621> USP / Фармакопея США, PMSLC-194
Dissolution / Розчинення	NLT / не менше 80% (Q) in / за 30 minutes / хвилин. Acceptance criteria are from USP / Критерії прийнятності згідно Фармакопеї США <711>	96%	<711> USP / Фармакопея США PMSLC-840
The resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	2.0-5.0 kPa / Кр		EP / ЄФ 2.9.8
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic microbial count / Загальна кількість життє-здатних аеробних мікро-організмів (ТАМС)	NMT / Не більше 10 ⁵ CFU/g / КУО/г	10 CFU/g КУО/г	EP / ЄФ
Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС)	NMT / Не більше 10 ² CFU/g / КУО/г	10 CFU/g КУО/г	EP / ЄФ 2.6.12
<i>E. coli</i>	Absence in / Відсутні в 1 g / г	Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.13

Conclusion: ASAPHEN, 80 mg chewable tablets of 30 tablets in bottles fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / Висновок: АСАФЕН, таблетки жувальні по 80 мг по 30 таблеток у флаконах повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.
Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been reviewed and GMP compliance established /

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і також повністю відповідає специфікаціям, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control / Уповноважена особа відділу Контролю Якоості



R. Friedman / Р. Фрідман

Вх 542 1689
2805 2