

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2466
Аскопар, таблетки №10 у блистері в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової - 200 мг, парацетамолу - 200 мг, кофеїну - 40 мг

Реєст. посвідчення	UA/8239/01/01 від 19.03.18	№ серії	40823
Загальна кількість в серії	27931 уп	Дата виробництва	08.2023
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	31.08.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	08.2026
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №254 від 29.03.13 РП №UA/8239/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3			

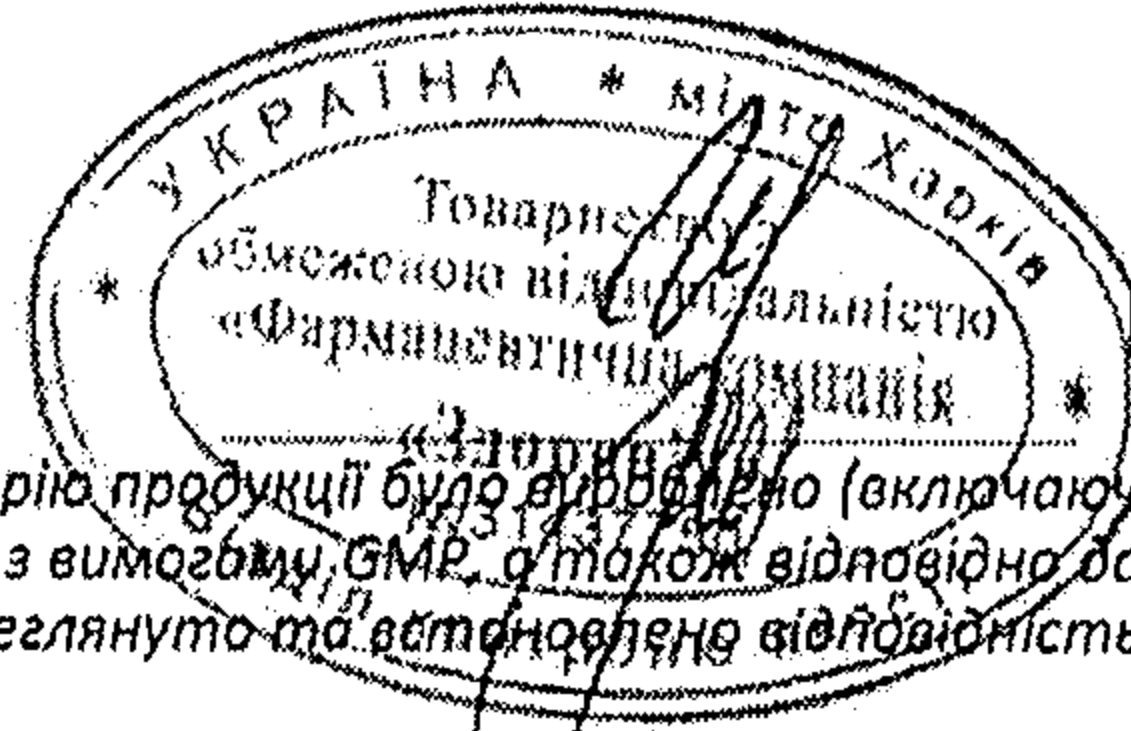
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні з фаскою і рисою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні з фаскою і рисою. На поверхні таблеток мармуровість
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової мають співпадати з часами утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової співпадають з часами утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
3	Середня маса	Від 475,0 мг до 525,0 мг	506,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	5
		Кофеїн: приймальне число менше або дорівнює 15	3.9
		Кислота ацетилсаліцилова: приймальне число менше або дорівнює 15	12.8
5	Розчинення	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	88.5%
		Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	102.4%
		Кількість кофеїну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	93.2%
6	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; кислота саліцилова: не більше 3%	4-амінофенол: 0,0%; кислота саліцилова: 0,0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 190 мг до 210 мг	195 мг
		Кофеїну: від 38 мг до 42 мг	40.8 мг
		Кислоти ацетилсаліцилової: від 190 до 210 мг	192.4 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає


 Вх. ак. №0059
 від 01.11.23

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 31 » 08 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

