98

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АСКОФЕН Л**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері
Номер серії: 30322
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 341

АСКОФЕН Л, таблетки, по 10 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/8791/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30322
Кількість продукції в серії: 28,57 т. шт.
Дата виробництва: 31.03.2022 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8791/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу з однієї сторони, білого кольору з мармуровістю
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином формальдегіду у кислоті сірчаній; з'являється червоне забарвлення (кислота ацетилсаліцилова) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином водню пероксиду 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 (a), (b) і (c) (кислота ацетилсаліцилова, кофеїн, парацетамол)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	500 мг ± 5 % Від 475 до 525 мг	502 мг
4.	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
5.	Хлорацетанілід	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в одній таблетці має бути не більше 3,0 %	0,9 %
7.	Розчинення: парацетамол	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
	кислота ацетилсаліцилова	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає

Вх. N 0606 від 26.04.2022

АСКОФЕН Л, таблетки, по 10 таблеток у блістерах

8.	Однорідність дозованих одиниць: кислота ацетилсаліцилова	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	парацетамол	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	кофеїн	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота *Escherichia coli*	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	Від 190 до 210 мг/табл	202 мг/табл
	вміст кофеїну	На момент випуску: від 38 до 42 мг/табл	40 мг/табл
		Протягом терміну придатності: від 37 до 43 мг/табл	-
	вміст парацетамолу	Від 190 до 210 мг/табл	201 мг/табл
11.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
12.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	3 роки	До 03 25
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 30322 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8791/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 06.04.2022 р.

Начальник ВІДДІЛУ ЯКОСТІ /посада: початка/ /підпис/ Стовповська Р.М. /П.І.Б/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /підпис/ Шуть М.Г. /П.І.Б/ 06.04.2022 /дата/