



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001647

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АСКОФЕН–ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою PZ10224
2. Номер серії:	PZ10224
3. Розмір серії:	97,450 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7528/01/01
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7528/01/01 від 08.12.2017 №1570, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримання основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	5 Хвилини
8	Супровідні домішки Короткова	4-Амінофенол - не більше 0,1 % "16"	Відповідає
9	Супровідні домішки Георгіївна	Хлорацетанлід - не більше 0,1 % "16"	Відповідає
10	Кислота саліцилова/ІПН 00481212	Не більше 3,0 %	Відповідає
11	Розчинення ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5 при $AV \leq 45 \%$ за 45 хв	Відповідає





12	Розчинення парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
13	Розчинення кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Кількісне визначення кислоти ацетилсаліцилової	190 - 210 мг/таб	198 мг/табл.
16	Кількісне визначення парацетамолу	190 -210 мг/таб	199 мг/табл.
17	Кількісне визначення кофеїну	38 - 42 мг/таб	39 мг/табл.
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркировка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.03.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.03.2024 12:43

Вх. номер 1851

Від 26.03.24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240305_Certificate_170000001647.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240305_Certificate_170000001647.pdf

Документ відправлено: 12:45 05.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:45 05.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:45 05.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

