



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011470

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
2. Номер серії:	PZ50924
3. Розмір серії:	98,784 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7528/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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 утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць. Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
7	Супровідні домішки. 4-Амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Супровідні домішки. Хлорацетанлід	Не більше 0,001(10 ppm)	Відповідає *
9	Кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення. Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення. Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
12	Розчинення. Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *

підпис
Оксана Ієоріївна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Іспієисано у Вчасно



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг кислоти ацетилсаліцилової у таблетці, в перерахунку на середню масу	194 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг парацетамолу у таблетці, в перерахунку на середню масу	193 мг/таб
16	Кількісне визначення	Не менше 38 мг і не більше 42 мг кофеїну у таблетці, в перерахунку на середню масу	38 мг/таб
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 10.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.10.2024 10:00

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241010_Certificate_170000011470.pdf

Рх. аналіз почат 10.10.2024р.

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241010_Certificate_170000011470.pdf

Номер документу: 170000011470

Документ відправлено: 10:03 10.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:03 10.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:03 10.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований