



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість введеного в Україну лікарського засобу**

16.01.2024

№ 359/24/10

**АСАКОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блистері; по 4 блистери в коробці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4770/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **303516**

Кількість введеного лікарського засобу 3028

Виробник

**Тілотс Фарма АГ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна", ідент. код: 39331618**

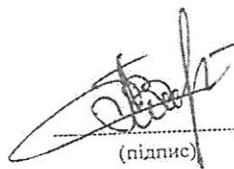
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.01.2024 № 0028/2.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

*В. Б. 15.01.2024*

*15.01.2024*

**TILLOTTS PHARMA**

ZERIA GROUP

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 1 з 2

ПРОДУКТ: **Асакол®, супозиторії ректальні по 500 мг**  
 КРАЇНА-ІМПОРТЕР: Україна  
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/4770/02/01  
 ТОВАРНИЙ НОМЕР: 14474  
 РОЗМІР УПАКОВКИ: 20 супозиторій ректальних  
 ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Супозиторії ректальні  
 ДІЮЧА РЕЧОВИНА: Месалазин  
 РОЗМІР СЕРІЇ: 3028 Упаковок  
 НОМЕР СЕРІЇ: 303516  
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 22.11.2023  
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10/2026  
 НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО: Номер згідно зі Швейцарським агентством лікарських засобів (Swissmedic) — 511986-102699527 від 28.06.2023  
 ВИРОБНИК: «Тілотс Фарма АГ» (Tilotts Pharma AG)  
 ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ: Хауптштрассе, 27  
 4417 Цифен / Швейцарія

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО: DE\_NI\_02\_MIA\_2022\_0019/41401/H-42 від 05.09.2023  
 ВИРОБНИК: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ (Haupt Pharma Wulfing GmbH)  
 НЕРОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ПЕРВИННА ТА ВТОРИННА УПАКОВКА: Бетхельнер Ландштрассе, 18  
 Гронау/Ляйне, Нижня Саксонія, 31028 Німеччина

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд (452)	Супозиторії торпедоподібної форми світлого сіро-коричневого кольору	Супозиторії торпедоподібної форми світлого сіро-коричневого кольору
Середня маса (n = 20) (Євр. Фарм. 2.9.5)	3.00 г ± 5,0 %, (2,85 – 3,15 г)	2.99 г
Однорідність маси лікарських форм, які містять разову дозу препарату, що вводиться за один прийом (Євр. Фарм. 2.9.5)	НБ ніж 2/20 супозиторіїв >±5% середньої маси 0/20 супозиторіїв >±10% середньої маси	Відповідає
<u>Час розпаду</u> (Євр. Фарм 2.9.2)	НБ 30 хв	11 хв
<u>Ідентифікація</u> 5-аміносаліцилова кислота (PV A048)	Час утримання досліджуваного розчину відповідає часу утримання референтного розчину	Час утримання досліджуваного розчину відповідає референтному розчину
5-аміносаліцилова кислота (PV A053)	Позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)	Позитивна кольорова реакція (червоний колір)
<u>Кількісне визначення (A048)</u> Месалазин	95–105 % від 500 мг (475–525 мг)	496 мг

Версія: QS-AS500-07-UA / 23.10.2020

«Тілотс Фарма АГ» | Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828 | Факс: +41 61 935 2870



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 2 з 2

ПРОДУКТ:	<b>Асакол®, супозиторії ректальні по 500 мг</b>
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/02/01
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	14474
РОЗМІР УПАКОВКИ:	20 супозиторій ректальних
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії ректальні
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	Месалазин
РОЗМІР СЕРІЇ:	3028 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	303516
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	22.11.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	10/2026

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Н/В
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Н/В

<sup>1)</sup> не виконується на рутинній основі    НБ — не більше    Н/В — не виконується

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С, не тримати в холодильнику та не заморожувати.

**Коментарі:**

- Немає значних відхилень якості, які можуть впливати на випуск продукту.  
 Значні відхилення якості, які впливають на випуск продукту (див. додаток).

**Заява про сертифікацію:**

Цим Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата: 08.12.2023

Підпис

David Blaettler  
Уповноважена особа компанії

Версія: QS-AS500-07-UA / 23.10.2020

