



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
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АСКОФЕН Л**
Сила дієвості: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упакування: по 6 таблеток у блистерах
Номер серії: 20524
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 650

АСКОФЕН Л, таблетки по 6 таблеток у блистерах

Регстраційне посвідчення № UA.8791/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20524
Кількість продукції в серії: 47,58 т. шт.
Дата виробництва: 05.2024 р.
Виробування проведено згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA.8791/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу з однієї сторони, білого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчинним формальдегідом у кислоті сірчаній; з'являється червоне забарвлення (кислота ацетилсаліцилова) 2. Кольорова реакція: реакція з розчинним водно пероксиду концентрованим і розчинном аміаку розведеним; з'являється пурпурово-червоне забарвлення (кофеїн) 3. Кольорова реакція: реакція з розчинном калію дихрому, з'являється фіолетове забарвлення (парацетамол) 4. ТШХ: на хроматограмі виробовуваного розчину мають виявлятися три пика на ринні плями на хроматограмі розчинів порівняння (а), (б) і (с) (кислота ацетилсаліцилова, кофеїн, парацетамол)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	500 мг ± 5 % Від 475 до 525 мг	Відповідає 499 мг
4.	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає Менше 0,1 %
5.	Хлорцетанлід	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в одній таблетці мас бути не більше 3,0 %	0,3 %
7.	Розчинення: парацетамол кислота ацетилсаліцилова	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає Відповідає

АСКОФЕН Л, таблетки по 6 таблеток у блистерах

8.	Однорідність дозованих одиниць: кислота ацетилсаліцилова парацетамол кофеїн	У відповідності вимог МКЯ У відповідності вимог МКЯ У відповідності вимог МКЯ	Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: - загальне число вероїбних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	100 КУО/г Менше 20 КУО/г Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової вміст кофеїну	Від 190 до 210 мг/табл На момент випуску: від 38 до 42 мг/табл	201 мг/табл 40 мг/табл
		Протягом терміну придатності: від 37 до 43 мг/табл	-
11.	вміст парацетамолу	Від 190 до 210 мг/табл	199 мг/табл
12.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926:22 від 12.03.2022	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки	До 05.27
	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 20524 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA.8791/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 03.06.2024 р.

Шпелельчук Є.В.
П.І.Б.

Шпелельчук Є.В.
П.І.Б.

03.06.2024
дата

Контролю якості, 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 документа України.

Людмила Іванівна
Людмила Іванівна
Людмила Іванівна

Шуль М.Г.
П.І.Б.

03.06.2024
дата



Dr. Olexandr N 1105619 05.06.2024