

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2487

Аскопар, таблетки №10 у блістері в коробці

Діюча речовина **1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової - 200 мг, парацетамолу - 200 мг, кофеїну - 40 мг**

Ресст. посвідчення **UA/8239/01/01 від 19.03.2018** № серії **20824**

Загальна кількість в серії **39620 уп** Дата виробництва **08.2024**

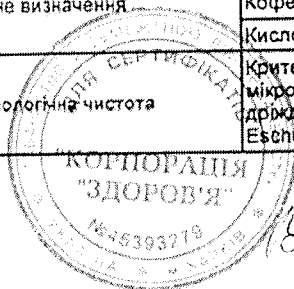
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **27.08.24**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **08/2027**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №254 від 29.03.13 РП №UA/8239/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні з фаскою і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні з фаскою і рискою. На поверхні таблеток мармуровість
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримання парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової мають співпадати з часами утримання парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримання парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової співпадають з часами утримання парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
3	Середня маса	Від 475,0 мг до 525,0 мг	501,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	5,8
		Кофеїн: приймальне число менше або дорівнює 15	9,3
		Кислота ацетилсаліцилова: приймальне число менше або дорівнює 15	14,1
5	Розчинення	Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	99,7%
		Кількість кофеїну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	95,5%
		Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	96,6%
6	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; кислота саліцилова: не більше 3%	4-амінофенол: 0,0%; кислота саліцилова: 0,2%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 190 мг до 210 мг	196,5 мг
		Кофеїну: від 38 мг до 42 мг	39,5 мг
		Кислоти ацетилсаліцилової: від 190 до 210 мг	203,6 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г



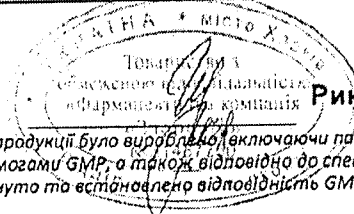
Вх ссч № 0321 Сер 200920

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

