

15

АТ «ЛУБНИФАРМ»  
 Полтавська обл., м. Лубин, вул. Барвінкова, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **АСКОФЕН Л**  
 Сила діяльності: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг  
 Лікарська форма: таблетки  
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці  
 Номер серії: 50924  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1188

**АСКОФЕН Л,  
 таблетки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці**

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

Номер серії: 50924  
 Кількість продукції в серії: 4,27 т. шт.  
 Дата виробництва: 09.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8791/01/01, зі змінами

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

**АСКОФЕН Л,**  
таблетки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці

8.	Однорідність дозованих одиниць; кислота ацетилсаліцилова	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	парацетамол	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	кофеїн	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Escherichia coli</i>	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	Від 190 до 210 мг/табл	199 мг/табл
	вміст кофеїну	На момент випуску: від 38 до 42 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37 до 43 мг/табл	39 мг/табл  -
	вміст парацетамолу	Від 190 до 210 мг/табл	199 мг/табл
11.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	3 роки	До 09.27
14.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	<i>Світличка</i> /підпис/



Відповідно до Додатку № 1 до Закону України № 10924-VI відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8791/01/01, зі змінами  
Дата оформлення сертифікату 16.09.2024 р.

Начальник ВКЯ  
Медведчук І.І.

*Світличка*  
/підпис/

Філоненко І.І.  
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа  
Особа, яка видала дозвіл на випуск серії

*Світличка*  
/підпис/

Шуль М.Г.  
/П.І.Б./

16.09.2024  
/дата/