



АТ «ЛУБНИФАРМ»  
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Баранівкова, 16  
тел. (05361) 771-61, 709-26, факс 771-31

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 дієвочності: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг  
Лікарська форма: таблетки  
Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блистерах  
Номер серії: 40924  
Країна виробництва: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1176

**АСКОФЕН Л,  
таблетки по 10 таблеток у блистерах**

Рестраційне посвідчення № UA/879/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 40924  
Кількість продукції в серії: 28,45 т. шт.  
Дата виробництва: 09.2024 Р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/879/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризиком для поплу з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускється мармуровість	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь яких скошені, з ризиком для поплу 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 розчином аміаку розведеним, з являється пурпурово-червоне забарвлення (кофеїн) 3. Кольорова реакція: реакція з розчинним калію дихромату; з являється фіолетове забарвлення (парацетамол) 4. ТШХ: на хроматограмі виробованого розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а), (б) і (с) (кислота ацетилсаліцилова, кофеїн, парацетамол)	Відповідає  Відповідає  Відповідає
3.	Середня маса	500 мг ± 3 %	Відповідає
4.	4-амінофенол	Від 475 до 525 мг	500 мг
5.	Хлорацетанілід	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
6.	Кислота саліцилова	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Розчинення: парацетамол кислота ацетилсаліцилова	Вміст кислоти саліцилової в олійній таблетці має бути не більше 3,0 %  Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	0,5 %  Відповідає Відповідає

**АСКОФЕН Л,  
таблетки по 10 таблеток у блистерах**

8.	Однорічність 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 (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	150 КУО/г  Менше 20 КУО/г Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	Від 190 до 210 мг/табл	200 мг/табл
	вміст кофеїну	На момент випуску: від 38 до 42 мг/табл	39 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 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки	До 09.27
	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	літати

Висловлює Вербні #0924 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/879/01/01, зі змінами

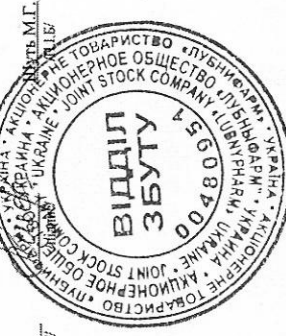
Дата оформлення сертифікату 11.09.2024 Р.

Іванів  
Лідія

Філоненко ІІ  
ЛІБЕ

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

Уповноважена особа  
особа, яка видала дозвіл на випуск серії



11.09.2024  
Літати

Mr. Ivanov OS & by on 10.11.24

47