



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011466

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг; таблетки; по 6 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | ВК40924 |
| 3. Розмір серії: | 162,348 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/7528/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 09.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 09.2027 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7528/01/01 від 08.12.2017 №1570, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць. Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв.
7	Супровідні домішки. 4-Амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Супровідні домішки. Хлорацетанід	Не більше 0,001(10 ppm)	Відповідає *
9	Кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення. Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення. Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
12	Розчинення. Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *

Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 едгпоу/пн
 00481212
 Підписано у вчасно

В. С. С. 1870

С. С. С. С. С.



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг кислоти ацетилсаліцилової у таблетці, в перерахунку на середню масу	195 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг парацетамолу у таблетці, в перерахунку на середню масу	190 мг/таб
16	Кількісне визначення	Не менше 38 мг і не більше 42 мг кофеїну у таблетці, в перерахунку на середню масу	40 мг/таб
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 16.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.10.2024 14:27

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241016_Certificate_170000011466.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241016_Certificate_170000011466.pdf

Номер документу: 170000011466

Документ відправлено: 14:29 16.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:29 16.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:29 16.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований