



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОпія згідно
Оригіналу



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

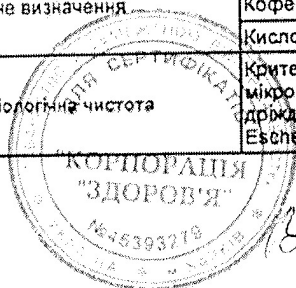
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

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



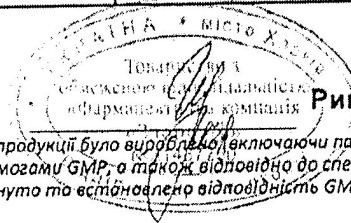
КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3703

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

Загальна кількість в серії 35478 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

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 утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової мають співпадати з часами утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової співпадають з часами утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
3	Середня маса	Від 475,0 мг до 525,0 мг	509,6 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	1,6
		Кофеїн: приймальне число менше або дорівнює 15	8
		Кислота ацетилсаліцилова: приймальне число менше або дорівнює 15	9,1
5	Розчинення	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)	96,9%
		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)	104,3%
		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)	91,8%
6	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; кислота саліцилова: не більше 3%	4-амінофенол: 0,0%; кислота саліцилова: 0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 190 мг до 210 мг	200,6 мг
		Кофеїну: від 38 мг до 42 мг	38,7 мг
		Кислоти ацетилсаліцилової: від 190 до 210 мг	208,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

		мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

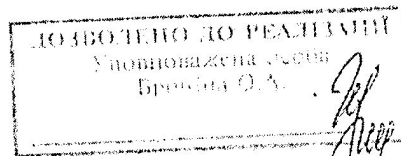
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 20 » 11 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 405

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 10125

Загальна кількість в серії 39315 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 03.02.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 01/2028

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 утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової мають співпадати з часами утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової співпадають з часами утримування парацетамолу, кофеїну і кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
3	Середня маса	Від 475,0 мг до 525,0 мг	501 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	1.9
		Кофеїн: приймальне число менше або дорівнює 15	7.6
		Кислота ацетилсаліцилова: приймальне число менше або дорівнює 15	11.8
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)	97.9%
		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)	94.8%
		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)	96.1%
6	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; кислота саліцилова: не більше 3%	4-амінофенол: 0%; кислота саліцилова: 0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 190 мг до 210 мг	205.7 мг
		Кофеїну: від 38 мг до 42 мг	41.3 мг
		Кислоти ацетилсаліцилової: від 190 до 210 мг	195.6 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):

Вра. № 1384 від 03.04.25 [Signature]

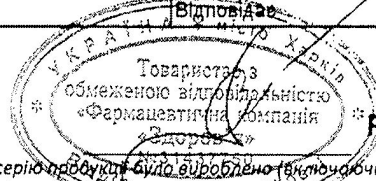
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

		мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
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 (включючи 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 03 » 02 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

