



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранкова, 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 дієвочності: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 40924
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1176

АСКОФЕН Л, таблетки по 10 таблеток у блистерах

Регстраційне 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 реєстраційного посвідчення № UA/879/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість
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 розчином калію дихрому; з'являється фіолетове забарвлення (парацетамол) 4. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три піки на рівні площ на хроматограмах розчинів порівняння (а), (б) і (с) (кислота ацетилсаліцилова, кофеїн, парацетамол)	Відповідає
3.	Середня маса	500 мг ± 5 %	Відповідає
4.	4-амінофенол	Від 475 до 525 мг	500 мг
5.	Хлорогенолід	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
6.	Кислота саліцилова	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Розчинення: парацетамол	Вміст кислоти саліцилової в одній таблетці мас бути не більше 3,0 %	0,5 %
	кислота ацетилсаліцилова	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
		Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає

8.	Однорідність дозованих одиниць: кислота ацетилсаліцилова парацетамол 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	150 КУО/г
10.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової вміст кофеїну	Не більше 10 ³ КУО/г	Менше 20 КУО/г
		Не допускається наявність в 1 г	Відповідає
		Від 190 до 210 мг/табл	200 мг/табл
		На момент випуску: від 38 до 42 мг/табл	39 мг/табл
		Протягом терміну придатності: від 37 до 43 мг/табл	-
		Від 190 до 210 мг/табл	199 мг/табл
11.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/22 від 12.03.2022	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	позитив

Висновок: Серія 40924 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/879/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 11.09.2024 р.

Місцевий ВКЯ
Філоненко І.І.
ПІБ

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 реєстраційного довідника України.

Уповноважена особа
Особа, яка видала довідку на випуск серії



11.09.2024
Дата

Рх. м. 10582 by 04.10.24