



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.01.2024

№ 358/24/10

АСАКОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по
10 блістерів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 006980

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Тілотс Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

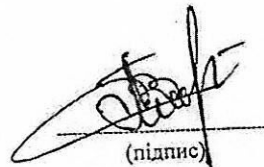
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.01.2024 № 0028/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**TILLOTTS PHARMA****СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ**

Сторінка 1 з 4

ПРОДУКТ: Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР: Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА: МЕСАЛАЗИН — 400 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/4770/01/01
ТОВАРНИЙ НОМЕР: 13756
УПАКОВКА: По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ: 2400 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ: 006980
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 26.05.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04/2026
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО: Номер згідно зі Швейцарським агентством лікарських засобів (Swissmedic) — 511986-102699527 від 28.06.2023
ВИРОБНИК ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ: «Тілотс Фарма АГ» (Tillotts Pharma AG)
Хауптштрассе, 27
4417 Цифен / Швейцарія

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО: DE_NI_02_MIA_2022_0019/41401/H-42 від 05.09.2023
ВИРОБНИК НЕРОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ПЕРВИННА ТА ВТОРИННА УПАКОВКА: Хаупт Фарма Вюльффінг ГмбХ (Haupt Pharma Wulffing GmbH)
Бетхельнер Ландштрассе, 18
Гронау/Ляйне, Нижня Саксонія, 31028 Німеччина

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (452)	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, від червонуватого до коричневого кольору	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, від червонуватого до коричневого кольору
Середня маса (n = 20) (Євр. Фарм. 2.9.5)	547.9 мг ± 5%, (520,5–575,3 мг)	545.2 мг
Однорідність маси таблеток, яка містить разову дозу (Євр. Фарм. 2.9.5)	Відповідає вимогам поточної версії Євр. Фарм.	Відповідає
<u>Ідентифікація</u>		
Месалазин (A065)	a) Час утримання піка досліджуваних розчинів на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину	Час утримання піка досліджуваних розчинів на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину
	b) Позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)	Відповідає
Пігмент на основі оксиду заліза ^{III} (A016)	Позитивна кольорова реакція (реакція тіоціанату, криваво-червоний колір)	H/B
<u>Кількісне визначення</u>		
Месалазин (A016)	95,0–105,0 % від 400 мг (380,0–420,0 мг)	

Версія: QS-AT800T-13-UA / 02.09.2022

«Тілотс Фарма АГ» | Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828 | Факс: +41 61 935 2870

Рх 111151988
19.01.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 2 з 4

Асакोल®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг
Україна
МЕСАЛАЗИН — 400 мг
UA/4770/01/01

13756
По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
2400 Упаковок
006980
26.05.2023
04/2026

НБ — не більше

Н/В — не виконується

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення (А 011) 0,1 М НСІ (2 години) pH 6,4 (1 година)	P1 (n = 6): впродовж 2 годин на жодній таблетці немає ознак розпадання або пошкодження, які можуть призвести до вивільнення вмісту P2 (n = 12): Якщо одна таблетка має тріщини або пошкодження, тестують ще 12 таблеток. Результати випробування вважають задовільними, якщо 17 із 18 таблеток не мають тріщин або пошкоджень P1 (n = 6): Жодне індивідуальне значення не має перевищувати 15 % розчиненої речовини. P2 (n = 6): Середнє значення 12 досліджуваних одиниць (P1 + P2) не має бути більше 15 % (Q) розчиненої речовини, і жодне значення не має перевищувати 25 % (Q + 10 %) розчиненої речовини. P3 (n = 12): середнє значення 24 досліджуваних одиниць (P1 + P2 + P3) не більше 15 % (Q), не більше, ніж для двох одиниць кількість діючої речовини, що вивільнилась, більше 25 % (Q + 10 %), для жодної досліджуваної одиниці кількість діючої речовини, що вивільнилась, не має бути більше 40 % (Q + 25 %).	Відповідає P1 0%

Версія: QS-AT800T-13-UA / 02.09.2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 3 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 400 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/01
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13756
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	2400 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	006980
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	26.05.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04/2026

pH 7,2 (1 година)	P1 (n = 6): Жоден результат не має бути менше 75 % (Q + 5 %) P2 (n = 6): Середнє значення 12 досліджуваних одиниць (P1 + P2) дорівнює або перевищує 70 % (Q), і жодне значення має бути не менше 55 % (Q - 15 %) P3 (n = 12): Середнє значення 24 досліджуваних одиниць (P1 + P2 + P3) дорівнює або перевищує 70 % (Q), і не більше, ніж два значення складає менше 55 % (Q - 15 %), і жодне значення не має бути менше 45 % (Q - 25 %)	95%
Час розпадання		
(Євр. Фарм. 2.9.12) 0,1 M HCl	Стійкі впродовж 2 годин Якщо спостерігається утворення тріщин або розпадання, вміст месалазину у відповідній рідині кошика не перевищує 10 % від розчиненого заявленого значення	Стійкі впродовж 2 годин
Фосфатний буфер pH 7,2	Не більше 75 хв	30 хв
Супутні домішки (Внутрішній метод HPLC)		
4-амінофенол	Не більше 200 ppm	<40 ppm
PVA ³	Не більше 0.15%	<0.02%
NFM ⁴	Не більше 0.15%	<0.02%
Невідомі домішки ⁵	Не більше 0.10%, кожної	<LOQ
Загальна кількість домішок ⁵	Не більше 0.5%	<0.1%
ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Мікробіологічна чистота¹⁾</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Євр. Фарм. 2.6.12)	Не більше 10 ³ КУО/г	H/V
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (Євр. Фарм. 2.6.12)	Не більше 10 ² КУО/г	H/V
Escherichia coli (кишкова)	Відсутність в 1 г	

Версія: QS-AT800T-13-UA / 02.09.2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 4 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 400 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО	UA/4770/01/01
ПОСВІДЧЕННЯ	
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13756
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	2400 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	006980
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	26.05.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04/2026

палічка)
(Євр. Фарм. 2.6.13)

- | | | |
|--|----------------|----------------------|
| 1) не виконується на рутинній основі | НБ — не більше | Н/В — не виконується |
| 2) з модифікаціями, описаними в Ph. Eur. for/ets монограф для гостро-стійких таблеток | | |
| 3) PBA=5-[2-форміл-5-(гідроксиметил)-1Н-піна-1-іл]-2-гідроксibenзойна кислота | | |
| 4) NFM= N-форміл-5-аміносолішкова кислота | | |
| 5) з модифікаціями, описаними у Євр.Ф. таблетки монографія для гастрорезистентних таблеток | | |

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

- ☒ Немає значних відхилень якості, які можуть впливати на випуск продукту.
☐ Значні відхилення якості, які впливають на випуск продукту (див. додаток).

Заява про сертифікацію:

Цим Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Дата: 14.11.2023

Підпис Штамп G.Wetzel Заступник Уповноваженої особи

Девід Блатлер
Уповноважена особа компанії

Версія: QS-AT800T-13-UA / 02.09.2022

«Тіло Фарма АП» | Кооперативна, 27, 4417 Цирен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828

