



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli 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	197 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг парацетамолу у таблетці, в перерахунку на середню масу	204 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	Маркировка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 23.07.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.07.2024 09:38

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
11e33b88_25271.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

11e33b88_25271.pdf

Документ відправлено: 10:54 23.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:54 23.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:54 23.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований



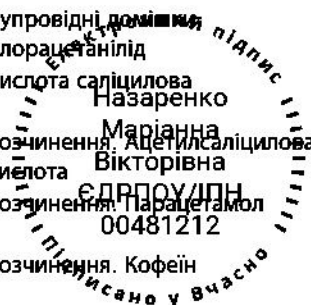


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008030

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 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	PZ30624
3. Розмір серії:	98,807 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7528/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2027
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 утримання 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	5 хв.
7	Супровідні домішки. 4-Амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Супровідні домішки. Хлоракетанілід	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 *





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001647

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 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою PZ10224
2. Номер серії:	PZ10224
3. Розмір серії:	97,450 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7528/01/01
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
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; свідцтво 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 виробованого 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	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	5 Хвилини
8	Супровідні домішки Короткова	4-Амінофенол - не більше 0,1 %	Відповідає
9	Супровідні домішки Георгіївна	Хлорацетанілід - не більше 0,0001(10 ppm)	Відповідає
10	Кислота ацетилсаліцилова ІПН	Не більше 3,0 %	Відповідає
11	Розчинення ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240305_Certificate_170000001647.pdf

Документ відправлено: 12:45 05.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:45 05.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:45 05.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





12	Розчинення парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
13	Розчинення кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Кількісне визначення кислоти ацетилсаліцилової	190 - 210 мг/таб	198 мг/табл.
16	Кількісне визначення парацетамолу	190 -210 мг/таб	199 мг/табл.
17	Кількісне визначення кофеїну	38 - 42 мг/таб	39 мг/табл.
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркировка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 05.03.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.03.2024 12:43



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240305_Certificate_170000001647.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013907

1. Найменування продукції: АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: PZ61124
3. Розмір серії: 56,861 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7528/01/01
7. Дата виробництва: 11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2027
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	4 хв.
7	Супровідні домішки. 4-Амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
8	Супровідні домішки. Хлорацетанлід	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 *

М. А. 1075069 11.12.24



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli 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	198 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг парацетамолу у таблетці, в перерахунку на середню масу	200 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 06.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2024 09:51

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241206_Certificate_170000013907.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013908

1. Найменування продукції: АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: PZ71124
3. Розмір серії: 98,762 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7528/01/01
7. Дата виробництва: 11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2027
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	4 хв.
7	Супровідні домішки. 4-Амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
8	Супровідні домішки. Хлорацетанлід	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 *

Вх. ам. № 0396
06.03.25



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 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	210 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг парацетамолу у таблетці, в перерахунку на середню масу	208 мг/таб
16	Кількісне визначення	Не менше 38 мг і не більше 42 мг кофеїну у таблетці, в перерахунку на середню масу	38 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 29.11.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2024 10:56

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241129_Certificate_170000013908.pdf