



84

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2020

№ 27422/20/10

**АСАКОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № 794003

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

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 11.06.2020 № 1766/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2020

№ 54144/20/10

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 картоном**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № **010335** Кількість ввезеного лікарського засобу 2200

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 13.10.2020 № 3443/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 1 з 4

<b>ПРОДУКТ:</b>	<b>Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг</b>
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:	2201 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	010335
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	26.02.2020
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	01/2023
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	Номер згідно зі Швейцарським агентством лікарських засобів (Swissmedic) — 511986-102631667 від 18.05.2020
ВИРОБНИК	«Тілотс Фарма АГ» (Tilotts Pharma AG) Хауптштрассе, 27 4417 Цифен / Швейцарія
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	DE_NI_02_MIA_2020_0016/41401/H-42 від 15.04.2020
ВИРОБНИК	«Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ» (Haupt Pharma Wuelfing GmbH) Бетхельнер Ландштрассе, 18 Гронау/Ляйне, Нижня Саксонія, 31028 Німеччина

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМІ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд (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 ± 5,0 %, (520,5–575,3 мг)	542,6 мг
Однорідність маси таблетки, яка містить разову дозу (Євр. Фарм. 2.9.5)	Відповідає вимогам поточної версії Євр. Фарм.	Відповідає
<u>Ідентифікація</u>		
5-аміносаліцилова кислота (A065)	Час утримання піка досліджуваного розчину на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину	Час утримання піка досліджуваного розчину на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину
5-аміносаліцилова кислота (A065)	Позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)	Позитивна кольорова реакція (червоний колір)
Пігмент на основі оксиду заліза <sup>II</sup> (A016)	Позитивна кольорова реакція (реакція тіоціанату, криваво-червоний колір)	Н/В
<u>Кількісне визначення (A065)</u>		
Месалазин	400,0 мг ± 5,0 % (380,0–420,0 мг)	394,4 мг

Версія: QS-AT400T-12-UA / 19.06.2020

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



Вх СИМ1699  
23072179

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 2 з 4

<b>ПРОДУКТ:</b>	<b>Асакол®</b> , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг
<b>КРАЇНА-ІМПОРТЕР</b>	Україна
<b>ДІЮЧА РЕЧОВИНА</b>	МЕСАЛАЗИН — 400 мг
<b>НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ</b>	UA/4770/01/01
<b>ТОВАРНИЙ НОМЕР:</b>	13756
<b>УПАКОВКА:</b>	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
<b>ЛІКАРСЬКА ФОРМА</b>	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
<b>РОЗМІР СЕРІЇ:</b>	2201 Упаковок
<b>НОМЕР СЕРІЇ</b>	010335
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА</b>	26.02.2020
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b>	01/2023

<u>Час розпадання</u>		
НСІ 0,1 N (Євр. Фарм 2.9.1)	Стійкі впродовж 2 годин	Стійкі впродовж 2 годин
Фосфатний буфер рН 7,2 (A012)	НБ 75 хв	37 хв
<small>†† не виконується на рутинній основі</small>	<small>НБ — не більше</small>	<small>Н/В — не виконується</small>

<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>	<b>ДОПУСТИМІ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<u>Розчинення</u> 0,1 M HCl (Євр. Фарм. 2.9.3; A 011)	<b>P1:</b> Впродовж 2 годин на жодній таблетці немає ознак розпадання або пошкоджень, які можуть призвести до вивільнення вмісту. <b>P2:</b> Якщо одна таблетка має тріщини або пошкодження, тестують ще 12 таблеток. Результати випробування вважають задовільними, якщо 17 з 18 таблеток не мають тріщин або пошкоджень.	Відповідає P1
pH 6,4 (Євр. Фарм. 2.9.3; A 011)	<b>P1</b> (n = 6): Жодне індивідуальне значення не має перевищувати 15 % розчиненої речовини. <b>P2</b> (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. <b>P3</b> (n = 12): середнє значення 24 досліджуваних одиниць (P1 + P2 + P3) не більше 15 % (Q) розчиненої речовини, 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 %)	0%

Версія: QS-AT400T-12-UA / 19.06.2020



## 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:	2201 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	010335
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	26.02.2020
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	01/2023

pH 7,2 (Євр. Фарм. 2.9.3; A 011)	<b>P1</b> (n = 6): Жоден результат не має бути менше 75 % (Q + 5 %) <b>P2</b> (n = 6): Середнє значення 12 досліджуваних одиниць (P1 + P2) дорівнює або перевищує 70 % (Q), і жодне значення має бути не менше 55 % (Q - 15 %) <b>P3</b> (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 %)	92%
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>	<b>ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli (кишкова паличка) (Євр. Фарм. 2.6.13)	Відсутність в 1 г	Відсутня в 1 г
<sup>1)</sup> не виконується на рутинній основі	НБ — не більше	Н/В — не виконується

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 дільниці 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.

Ця заява НЕ містить дозволу на продаж.

Версія: QS-AT400T-12-UA / 19.06.2020





TILLOTTS PHARMA

ZERIA GROUP

## 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 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:	2201 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	010335
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	26.02.2020
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	01/2023

Дата: 18.08.2020

Підпис Г. Ветцел Головний спеціаліст забезпечення якості / Заступник Уповноваженої особи

Девід Блатлер  
Уповноважена особа компанії

Версія: QS-AT400T-12-UA / 19.06.2020

«Тілотс Фарма АГ» | Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828 | Факс: +41 61 935 2477

