

Сертификат № 20210415-6157418 от 15.04.2021

Название:	АСАФЕН, таблетки жевательные по 80 мг, по 90 таблеток во флаконе		
Серия №:	6157418		
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/7973/01/01 от 22.10.2018 действует до: бессрочная регистрация		
Количество продукции в серии	20 354 упаковок		
Дата производства:	03.2021		
Срок годности:	03.2026		
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) и производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк. 6111 Роялмонт Авеню, 100, Монреаль, Квебек Н4Р 2Т4, Канада Лицензия № 100241-А		
Стандарт тестирования:	Фармакопея США, Европейская фармакопея, методики производителя		
Тест	Спецификация	Результат	Метод
Описание	Оранжево-розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки с оттиском "ASA 80" с одной стороны и риской – с другой.	Соответствует	п. 1 визуальный
Идентификация (соответствует таковой для таблеток аспирина в монографии Фармакопеи США)	А. Появляется красно-фиолетовое окрашивание.	Соответствует	п. 2 USP
	В. ИК спектр исследуемого раствора соответствует таковому стандарта.	Соответствует	USP <197K>
Количественное содержание	76-84 мг в одной таблетке (95-105 % от содержания, указанного на упаковке)	78,72 мг/табл	п. 3 USP <621> PMSLC-194
Однородность дозированных единиц	Критерии приемлемости согласно USP <905> Удовлетворять требованиям $AV \leq 15$	2,8 %	п. 4 USP <905> PMSLC-187
Содержание свободной салициловой кислоты	Не более 0,3 %	0,09 %	п. 5 USP <621> PMSLC-194
Микробиологическая чистота	Тест не является рутинным, проводится один раз в году		п.6 ЕФ
Суммарное количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число грибов и плесени (ТУМС) <i>E. coli</i>	Не более $10^3$ КОЕ в 1 г	< 10 КОЕ/г	ЕФ 2.6.12;
	Не более $10^2$ КОЕ в 1 г Отсутствовать в 1 г	< 10 КОЕ/г Отсутствует	ЕФ 2.6.13
Растворение	Не менее 80% (Q) за 30 минут Критерии приемлемости согласно Фармакопеи США <711>	95 %	п. 7 USP <711> PMSLC-840
Стойкость к раздавливанию	2.0-5.0 Кр	3.0 Кр	п. 8 ЕФ 2.9.8

Заключение: препарат АСАФЕН, таблетки жевательные по 80 мг, по 90 таблеток во флаконе, соответствует спецификации производителя, требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи.

Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.



Уполномоченный Отдела Контроля Качества



100

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7766

 Вх СЛР 1143  
0306 21 75



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.06.2021

№ 29398/21/10

**АСАФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки жувальні по 80 мг по 90 таблеток у флаконах**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7973/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6157418**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19354

Виробник

**Фармасайнс Інк., Канада**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900**

(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 28.05.2021 № 1792/1.

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)