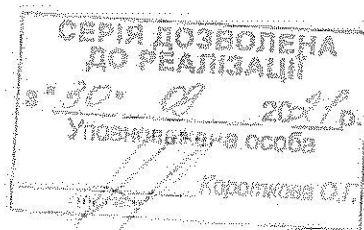


Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг, таблетки по 6 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: ВН20921 Розмір серії: 162974 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7528/01/01
6. Дата виробництва: Вересень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертифікат аналізу № 2

Найменування продукції: АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ, таблетки, по 6 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
Номер серії: ВН20821 **Розмір серії:** 162974 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7528/01/01
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7528/01/01 від 08.12.2017 №1570, зі змінами

Результати аналізу:

№ 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 В Характерна реакція (с) на цитрати	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
5	Супровідні домішки	4-Амінофенол - не більше 0,1 % Хлорацетанлід - не більше 0,001 % (10 ppm)	Відповідає
6	Кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	Відповідає
7	Розчинення ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення кислоти ацетилсаліцилової	190 - 210 мг/таб	194 мг/таб
	Кількісне визначення парацетамолу	190 - 210 мг/таб	194 мг/таб
	Кількісне визначення кофеїну	38 - 42 мг/таб	38 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 09.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7528/01/01 від 08.12.2017 №1570, зі змінами

Дата підписання: 23.09.2021

Начальник ВКЯ: Федорчук С.В.

