



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: kyivobl1@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.06.2018

№ 39181/18/10

**АСТЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 500 мг/65 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2023

Серія лікарського засобу № 5030318

Кількість ввезеного лікарського засобу 33945

Виробник

**Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КСАНТІС ФАРМА",**  
ідент. код: 39927115

(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 20.06.2018 № 2445/1.

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)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

Найменування продукту	<b>АСТЕР, таблетки по 500 мг/65 мг</b>		
Номер продукту	60080187	Серія LIMS HV	643706
Номер серії	<b>5030318</b>	Розмір серії	33 945 уп.
Сила дії/активність	500 мг/ 65 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	10табл(10x1)у блістерах	Дата аналізу	04.05.2018
Дата виробництва	28.03.2018	Специфікація	МКК
Термін придатності	28.02.2023	Номер реєстраційного посвідчення	№.450/UA/16604/01/01
Країна імпортер	Україна		UA/16604/01/01

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса однієї таблетки</li> </ul>	Таблетки капсулоподібної форми, від білого до майже білого кольору 617,5 мг – 682,5 мг	Відповідає 651,1 мг
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Однорідність маси таблеток (AV) парацетамол</li> <li>Значення приймального числа (AV) парацетамол</li> <li>Однорідність маси таблеток (AV) кофеїн</li> <li>Значення приймального числа (AV) кофеїн</li> </ul>	AV (10) ≤ 15 або AV (30) ≤ 15 та 0,75M ≤ xi ≤ 1,25M  Не більше 15  AV (10) ≤ 15 або AV (30) ≤ 15 та 0,75M ≤ xi ≤ 1,25M  Не більше 15	Відповідає  1,3  Відповідає  1,3
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Парацетамол (ВЕРХ)</li> <li>Парацетамол (ТШХ)</li> <li>Кофеїн (ВЕРХ)</li> <li>Кофеїн (ТШХ)</li> </ul>	Відповідність хроматограм розміру розміщення Rf та Відповідність хроматограм розміру розміщення Rf та	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний
<b>Домішки Парацетамол (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка J</li> <li>Домішка К</li> <li>Домішка F</li> <li>Інші одиничні домішки</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	Не більше 0,001 % Не більше 0,005 % Не більше 0,05 % Не більше 0,10 % Не більше 0,2 %	Не виявлено <0,0005 % Не виявлено <0,01 % <0,01 %
<b>Домішки Кофеїн (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Теофілін</li> <li>Теобромін</li> <li>Інші одиничні домішки</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	Не більше 0,1 % Не більше 0,1 % Не більше 0,10 % Не більше 0,2%	<0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %



*Вх ам в ортз Ву 18.12.19 Жу*

Найменування продукту	АСТЕР, таблетки по 500 мг/65 мг		
Номер продукту	60080187	Серія LIMS HV	643706
Номер серії	5030318	Розмір серії	33 945 уп.
Сила дії/активність	500 мг/ 65 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	10табл(10x1)у блістерах	Дата аналізу	04.05.2018
Дата виробництва	28.03.2018	Специфікація	МКК
Термін придатності	28.02.2023	Номер реєстраційного посвідчення	№.450/UA/16604/01/01
Країна імпортер	Україна		UA/16604/01/01

<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Парацетамолу в 1 таб</li> <li>Кофеїну в 1 таб</li> </ul>	Від 475,0 мг до 525,0 мг Від 61,75 мг до 68.25 мг	496,0 мг 64,65 мг
Розчинення Парацетамолу після 20 хв (Q=80%)	Не менше 85 %	99; 99; 98; 98; 98; 98 %
Розчинення Кофеїну після 20 хв (Q=80%)	Не менше 85 %	99; 98; 103; 97; 99; 98 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість аеробів (ТАМС)</li> <li>Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС)</li> <li>E. coli</li> </ul>	Не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Відсутні в 1 г	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутні в 1 г
<b>Відповідність до специфікації</b>		
Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена та проконтрольована відповідно до вимог EU GMP, реєстраційним документам та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.		

**Випуск для продажу**

**Виробнича дільниця:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: VL 059/13-2

**Дільниця контролю якості та випуску серії:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: VL 059/13-2

Сертифіковано Уповноваженою особою: Голічкова Ярослава Дата сертифікації: 15.06.2018

