



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: АСКОФЕН Л
Сила дієвості: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 40924
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1176

АСКОФЕН Л, таблетки по 10 таблеток у блистерах

Регстраційне посвідчення № UA/879/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 40924
Кількість продукції в серії: 28 45 т. шт.
Дата виробництва: 09.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/879/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рифом для пошуку з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускється мармуровість	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рифом для пошуку з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускється мармуровість
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчинним формальдегідом у кислоті сірчаній; з'являється червоне забарвлення (кислота ацетилсаліцилова) 2. Кольорова реакція: реакція з розчинним водно-пероксидом концентрованим і розчином аміаку розведеним; з'являється пурпурово-червоне забарвлення (кофеїн) 3. Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихрому; з'являється фіолетове забарвлення (парацетамол) 4. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три піки на рівні піків на хроматограмах розчинів порівняння (а), (б) і (с) (кислота ацетилсаліцилова, кофеїн, парацетамол)	Відповідає
3.	Середня маса	500 мг ± 5 %	Відповідає
4.	4-амінофенол	Від 475 до 525 мг	500 мг
5.	Хлорогеноліди	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
6.	Кислота саліцилова	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Розчинення: парацетамол	Вміст кислоти саліцилової в одній таблетці мас бути не більше 3,0 %	0,5 %
	кислота ацетилсаліцилова	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
		Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає

8.	Однорідність дозованих одиниць: кислота ацетилсаліцилова парацетамол кофеїн	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г	150 КУО/г
10.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової вміст кофеїну	Не більше 10 ³ КУО/г	Менше 20 КУО/г
		Не допускається наявність в 1 г	Відповідає
		Від 190 до 210 мг/табл	200 мг/табл
		На момент випуску: від 38 до 42 мг/табл	39 мг/табл
		Протягом терміну придатності: від 37 до 43 мг/табл	-
		Від 190 до 210 мг/табл	199 мг/табл
11.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/22 від 12.03.2022	Відповідає
12.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	3 роки	До 09.27
14.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	позитив

Висновок: Серія 40924 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/879/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 11.09.2024 р.

Місцевий ВКЯ
Філіпенко І.І.
ПІБ

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного довідника України.

Уповноважена особа
Особа, яка видала довідку на випуск серії



11.09.2024
Дата

Рх. м. 10582 by 04.10.24

АТ «ЛІУЕНЦЕФАРМ»
Томського обл., м. Луцьк, вул. Богдана Хмельницького, 16
тел (03534) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про отримання ВКВ № 312 від 24.09.2016
Сертифікат відповідності ЄМР 039/2025/ЄМР

Сертифікат торгівлі ліцензійного засобу

Назва ліцензійного засобу: АСКОФЕН Л
Склад діючих речовин: 1 таблетка містить: активна інгредієнтна речовина 200 мг, парацетамолу 200 мг, тбл, кофеїну 40 мг
Ліцензійна форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистеріх
Номер серії: 60325
Країна виробника: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань ліцензійного засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 465

АСКОФЕН Л, таблетки по 10 таблеток у блистеріх

Розподільне посвідчення № UA/079/10/09/1, термін дії невичерпаний

Номер серії: 60325
Класифікація: препарат сорбенту 28.07.1. кл.
Дата виробництва: 05.2014

№ п/п	Найменування показника	Висновок методики контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилиндричні, круглі таблетки, верхня і нижня поверхні яких гладкі, з розрізними смугами, з різницею для позначки «А» і «Б» сторони, білого кольору. На поверхні таблеток позначка «А» і «Б».	Цилиндричні, круглі таблетки, верхня і нижня поверхні яких гладкі, з розрізними смугами, з різницею для позначки «А» і «Б» сторони, білого кольору. На поверхні таблеток позначка «А» і «Б».
2.	Ідентифікація	1. Колірний реактив: реакція з розчином формальдегіду у водній сульфатній кислоті (середня температура кипіння) - жовтий. 2. Колірний реактив: реакція з розчином медного пероксиду (середня температура кипіння) - жовтий. 3. Колірний реактив: реакція з розчином медного пероксиду (середня температура кипіння) - жовтий. 4. ТНХ: на хроматограмі розподілу парів (а), (б), (в) (хроматографічний метод) - жовтий, білий, білий.	1. Колірний реактив: реакція з розчином формальдегіду у водній сульфатній кислоті (середня температура кипіння) - жовтий. 2. Колірний реактив: реакція з розчином медного пероксиду (середня температура кипіння) - жовтий. 3. Колірний реактив: реакція з розчином медного пероксиду (середня температура кипіння) - жовтий. 4. ТНХ: на хроматограмі розподілу парів (а), (б), (в) (хроматографічний метод) - жовтий, білий, білий.
3.	Середня вага	400 мг ± 5 %	400 мг
4.	Водянистість	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
5.	Характеристика	У відповідності з вимогами МКВ	Відповідає
6.	Класифікація	Відповідає вимогам ЄМР	Відповідає
7.	Результати випробувань	Не менше 75 % (а) та 45 % (б) та 45 % (в)	Відповідає

АСКОФЕН Л, таблетки по 10 таблеток у блистеріх

№	Опис	У відповідності з вимогами МКВ	Відповідає
1.	Водянистість	Не більше 0,1 %	Відповідає
2.	Характеристика	У відповідності з вимогами МКВ	Відповідає
3.	Класифікація	Відповідає вимогам ЄМР	Відповідає
4.	Результати випробувань	Не менше 75 % (а) та 45 % (б) та 45 % (в)	Відповідає

Відповідає вимогам ЄМР

Відповідає вимогам ЄМР

Відповідає вимогам ЄМР

Відповідає вимогам ЄМР

Цей підписаний, що всі випробування були проведені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ЄМР, розробленої Міністерством охорони здоров'я України і з метою підтвердження його якості.

У відповідності з вимогами ЄМР

Відповідає вимогам ЄМР

Відповідає вимогам ЄМР

Відповідає вимогам ЄМР