

АТ «ЗУБНИФАРМ»
 вулиця Свободи, м. Київ, вул. Баранкова, 16
 е-пошта: info@zubnyfarm.com
 тел: (044) 796-36-00 - ПРИБИРАЛЬНИК



Відомість про виробництво ДЗ АВ № 598875 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію МКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат належності СМР 039202561/09

00360177-61 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ЯКОСТІ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АСКОФЕН Д**
 Сила дієвочинності: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці
 Номер серії: 181225
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2177

АСКОФЕН Д,
 таблетки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці

Регістраційне посвідчення № UA/8791/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 181225

Кількість продукції в серії: 4,285 т. шт.

Дата виробництва: 12.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8791/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методи контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з ризикою для поділу з однієї сторони, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з ризикою для поділу з однієї сторони, білого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином формальдегіду у кислоті сірчаній; з'являється червоне забарвлення (кислота ацетилсаліцилова) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином водню пероксиду концентрованим і розчином аміаку розведеним; з'являється пурпурово-червоне забарвлення (кофеїн) 3. Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихромагу; з'являється фіолетове забарвлення (парацетамол) 4. ТЛХ: на хроматограмі виробовуваного розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а), (б) і (с) (кислота ацетилсаліцилова, кофеїн, парацетамол)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	500 мг ± 5 % Від 475 до 525 мг	498 мг
4.	4-амінофенал	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
5.	Хлоридатаніол	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в одній таблетці має бути не більше 3,0 %	0,6 %
7.	Розчинення: парацетамол	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
	кислота ацетилсаліцилова	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає

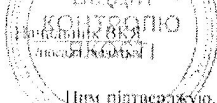
Всесвіт 0188 від 01.12.25

АСКОФЕН Л,
таблетки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці

8.	Однорідність дозованих одиниць: кислота ацетилсаліцилова	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	парацетамол	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	кофеїн	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число аристокричних та ацинетових грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	100 КУО/г Менше 20 КУО/г Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	Від 190 до 210 мг/табл	199 мг/табл
	вміст кофеїну	На момент випуску: від 38 до 42 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37 до 43 мг/табл	40 мг/табл
	вміст парацетамолу	Від 190 до 210 мг/табл	200 мг/табл
11.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	3 роки	До 12.28
14.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	<i>А.С.С.С.</i> Дубиня

Випуск Серія 181225 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8791-01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.12.2025 р.



Ірина Ковальчук
Дубиня

Філіченко І.І.
/І.І.Ф/

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

Уповноважена особа
ім'я, прізвище та ініціали на виписці серії

Ірина Ковальчук
Дубиня

Кочерга Р.А.
/Р.А.К/

29.12.2025
Дата