



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.09.2025

№ 42038/25/10

АСАКОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4770/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 512477

Кількість ввезеного лікарського засобу 3056

Виробник

Тілотс Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс
Україна", ідент. код: 39331618**

(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 08.09.2025 № 2717/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

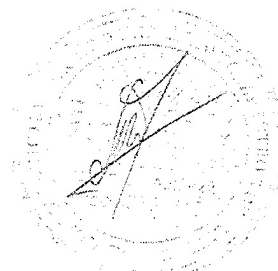
Заступник заступника начальника Служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 1 з 1

ПРОДУКТ:	Асакол®, супозиторії ректальні по 500 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/02/01
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	14474
РОЗМІР УПАКОВКИ:	20 супозиторій ректальних
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії ректальні
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	Месалазин
РОЗМІР СЕРІЇ:	3056 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	512477
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	12.06.2025
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	05/2028
НОМЕР СЕРІЇ ХФВ	78477 G 512
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	Номер згідно зі Швейцарським агентством лікарських засобів (Swissmedic) — 511986-102742185 від 03.02.2025
ВИРОБНИК	«Тілотс Фарма АГ» (Tillotts Pharma AG)
ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ	Хауптштрассе, 27 4417 Цифен / Швейцарія
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	DE_NI_02_MIA_2022_0019/41401/H-42 від 05.09.2023
ВИРОБНИК	Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ (Haupt Pharma Wulfig GmbH)
НЕРОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ПЕРВИННА ТА ВТОРИННА УПАКОВКА	Бетхельнер Ландштрассе, 18 Гронау/Ляйне, Нижня Саксонія, 31028 Німеччина

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С, не тримати в холодильнику та не заморожувати.

Коментарі:

- ☒ Немає значних відхилень якості, які можуть впливати на випуск продукту.
☐ Значні відхилення якості, які впливають на випуск продукту (див. додаток).

Заява про сертифікацію:

Цим Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата: 09.07.2025

Friederike Rathing
Уповноважена особа



Версія: QS-AS500-08-UA / 12.05.2025

«Тілотс Фарма АГ» | Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828 | Факс: +41 61 935 2870

Maui 1017 6.9 18.09.25 Stahl

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ:	Асакол®, супозиторії ректальні по 500 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/02/01
Договір з якості	Договір з якості від 21.08.2023, з Додатком № 2 від 04.09.2024
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	14474
Дозування	500 мг
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії ректальні
РОЗМІР УПАКОВКИ:	20
НОМЕР СЕРІЇ ХФВ	78477 G 512
НОМЕР СЕРІЇ ЗАМОВНИКА	512477
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	12.06.2025
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	05/2028
ВИРОБНИК / Адреса виробництва	Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ (Haupt Pharma Wulfing GmbH) Бетхельнер Ландштрассе, 18 Гронау/Ляйне, Нижня Саксонія, 31028 Німеччина
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	DE_NI_02_MIA_2022_0019/41401/H-42
Сертифікат No:	DE_NI_02_GMP_2023_0030
Результати аналізу	Дивись прикріплений результат аналізу та упаковки
Коментарі/результати	n.p.

Заява про сертифікацію:

Цим Я підтверджую, що етапи виробництва зазначені в угоді, про технічну якість, були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС, специфікації продукту, узгодженої з клієнтом та умов, описаних в Угоді, для забезпечення відповідності вимогам реєстраційного посвідчення.

Це підтвердження не включає випуск на продаж.

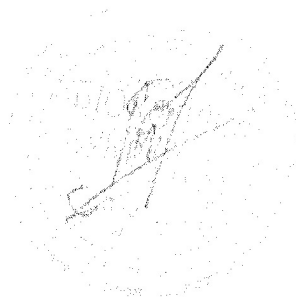
Коментарі:

- ☒ Немає значних відхилень якості, які можуть негативно впливати на якість продукту.
- ☐ Значні відхилення якості, які впливають на випуск продукту (див. додаток).

Дата 07.07.2025

Merle Deffke

Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

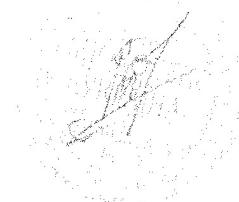
Асакол®, супозиторії ректальні по 500 мг

Серія 78477G512

Артикул 79188521

Дата виробництва 12.06.2025

ВИПРОБУВАННЯ	Метод	ДОПУСТИМІ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Лікарська форма для внутрішньовиробничого контролю			
Зовнішній вигляд	AM 452	Супозиторії торпедоподібної форми світлого сіро-коричневого кольору	Супозиторії торпедоподібної форми світлого сіро-коричневого кольору
Середня маса	Євр. Фарм. 2.9.5	2,85 – 3,15 г	3,01 г
Однорідність маси	Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідно до вимог Євр. Фарм.	Відповідає
Цілісність закриття	AM345	Повинно бути щільним	Відповідає
Показники дозованої форми			
Зовнішній вигляд	MA 452	Супозиторії торпедоподібної форми світлого сіро-коричневого кольору	Супозиторії торпедоподібної форми світлого сіро-коричневого кольору
<u>Час розпаду, вода</u>	Євр. Фарм 2.9.2	НБ 30 хв	12 хв
<u>Ідентифікація</u> 5-аміносаліцилова кислота	PV A048	Час утримання досліджуваного розчину відповідає часу утримання референтного розчину	Час утримання досліджуваного розчину відповідає часу утримання референтного розчину
<u>Ідентифікація</u> 5-аміносаліцилова кислота	PV A053	Позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)	Позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)
Однорідність маси	Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідно до вимог Євр. Фарм	Відповідає
Кількісне визначення			
Месалазин	MA A 048	475–525 мг	499,9 мг
Месалазин	MA A 048	95–105 %	100 %
Перевірка документації			
Використана партія сировини месалазину, серія виробника	Контроль документації	Серія виробника	0000157430
Друк/штамп Змінні дані	MA 782	Чистий, прозорий, добре розбірливий, відповідає специфікації замовника	



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Асакол®, супозиторії ректальні по 500 мг

Серія 78477G512

Артикул 79188521

Дата виробництва 12.06.2025

Кінцева упаковка

Зовнішній вигляд	МА 782	Зовнішній вигляд чистий, неущкоджений, бездоганний та повний	Відповідає
Вироблена кількість	Контроль документації	Введіть кількість упаковок	3057

Цю партію було вироблено відповідно рекомендацій ЄС щодо Належної виробничої практики та відповідає вимогам специфікації. Результати від виробника. Сертифікат аналізу.

Дата 07.07.2025

Керівник відділу контролю якості
підпис