

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002007

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг; таблетки; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BN10122
3. Розмір серії:	95,661 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7528/01/01
7. Дата виробництва:	01.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/7528/01/01, Договір поставки № АРТ-28 від 05.08.2020

Результати аналізу:

№ п.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	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Ацетилсаліцилова кислота Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Кофеїн Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
8	Супровідні домішки	4-Амінофенол - не більше 0,1 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Хлорацетанлід - не більше 0,0001(10 ppm)	Відповідає
10	Кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	Відповідає
11	Розчинення	Ацетилсаліцилова кислота Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = Відповідає 75 % за 45 хв	Відповідає
12	Розчинення	Парацетамол Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає

13	Розчинення	Кофеїн Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Кількісне визначення	Кислоти ацетилсаліцилової 190 - 210 мг/таб	205 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 190 -210 мг/таб	197 мг/табл.
17	Кількісне визначення	Кофеїну 38 - 42 мг/таб	40,0 мг/табл.
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркировка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.03.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.03.2022

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АСКОФЕН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит: ацетилсалициловой кислоты 200 мг, парацетамола 200 мг, кофеина 40 мг, таблетки по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: 1BN20521 **Размер серии:** 99369 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/7528/01/01, Договор поставки № OSAN -1 действует до 31.12.2021
6. Дата производства: май 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 05.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: АСКОФЕН-ДАРНИЦА, таблетки, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: 1BN20521 **Размер серии:** 99369 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7528/01/01, Договор поставки № OSAN -1 действует до 31.12.2021
Анализ выполнен по: МКК ЛС №UA/7528/01/01, Договор поставки № OSAN -1 от 20.01.2020
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой соответственно, должны совпадать В. Характерная реакция (с) на цитраты	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц ацетилсалициловой кислоты	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	3 мин
5	Сопутствующие примеси	4-аминофенол - не более 0,1 % Хлорацетанилид - не более 0,001 % (10 ppm)	Соответствует Соответствует
6	Кислота салициловая	Не более 3,0 %	Соответствует
7	Растворение ацетилсалициловой кислоты	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
	Растворение парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
	Растворение кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение ацетилсалициловой кислоты	190 - 210 мг/таб	198 мг/таб
	Количественное определение парацетамола	190 - 210 мг/таб	194 мг/таб
	Количественное определение кофеина	38 - 42 мг/таб	39 мг/таб
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 05.2024

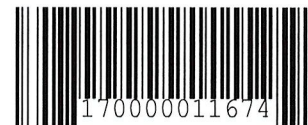
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС №UA/7528/01/01, Договор поставки № OSAN -1 от 20.01.2020

Дата подписания: 31.05.2021

Начальник ОКК  Федорчук С.В.





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011674

- 1. Найменування продукції:** АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 200 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїну 40 мг; таблетки; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BN20922
- 3. Розмір серії:** 98,344 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7528/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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;
 сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/7528/01/01, Договір поставки № АРТ-28 від 05.08.2020

Результати аналізу:

№ п.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	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Ацетилсаліцилова кислота Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць	Кофеїн Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
8	Супровідні домішки	4-Амінофенол - не більше 0,1 %	Відповідає *
9	Супровідні домішки	Хлорацетанілід - не більше 0,0001(10 ppm)	Відповідає *
10	Кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	Відповідає *
11	Розчинення	Ацетилсаліцилова кислота Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = Відповідає * 75 % за 45 хв	Відповідає *



12	Розчинення	Парацетамол Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
13	Розчинення	Кофеїн Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
15	Кількісне визначення	Кислоти ацетилсаліцилової 190 - 210 мг/таб	200 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 190 -210 мг/таб	201 мг/табл.
17	Кількісне визначення	Кофеїну 38 - 42 мг/таб	39,0 мг/табл.
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркировка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.09.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.09.2022 11:23