



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2023

№ 51830/23/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14167/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **141509**

Кількість ввезеного лікарського засобу 129174

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 **23.10.2023 № 3332/3.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Вхідний акорд 1265
Віс 230224 ФБ



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210592	Номер серії для інспекції	40000204976
Опис матеріалу	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	141509	Розмір серії	129174 упаковок
Дата виробництва	01 вересня 2023	Строк придатності	вересень 2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C.	Дата пакування	07-11 вересня 2023
Архівна кількість	21	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Оральні кишковорозчинні таблетки	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Ацетилсаліцилова кислота 75 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14167/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0391
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0391
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0391
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F. ASK-TEVA 75 MG TAB UA	4500881	6000018174	01
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000058198	02
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000060927	02
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000058386	02
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000060443	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця,
номер ліцензії BG/MIA-0391
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244



Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Ацетилсаліцилова кислота 75 мг таблетки кишковорозчинні	3331091	2000083934	01 вересня 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Новацил
адреса	Вул. Проспер Моне., 69190 Сен-Фон, Франція
номер ліцензії	-
номер сертифіката відповідності GMP	-
номер FEI	-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Ацетилсаліцилова кислота (3118)	BGD2100031	5000020663	[R2-CEP 1993-007][US DMF11373]

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204

Сертифікат аналізу № 373681 (Дата 14.09.2023)

Сертифікат випуску серії 4197

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 05 жовтня 2023, 08:51:34

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Ацетилсаліцилова кислота 75 мг таблетки кишковорозчинні			
Посилання №:	3331091	Номер серії	2000083934
Метод:	SDIR007221/4	Термін придатності	28 травня 2024
Дата виробництва:	01 вересня 2023		
Специфікація №:	SDIR007221/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	373681
Дата аналізу:	14 вересня 2023	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Білі, овальні, двоопуклі, кишковорозчинні таблетки, 9.2 x 5.2 мм.	Відповідає
Ідентифікація Тест А (метод БФ) Тест В (метод ВЕРХ)	Відповідає тесту В ході кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Стійкість до роздавлювання – сер.	Середнє значення не менше 40 Н.	63 Н
Розчинення ацетилсаліцилової кислоти Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ через 2 години – мін.	Не більше 5%	0%
Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ через 2 години – макс.	Не більше 5%	0%
Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ через 2 години – сер.	Не більше 5%	0%
Стадія пройдена (2 години)		1
	Якщо одна таблетка не витримує випробування, наступні 6 таблеток повинні бути протестовані окремо та повинні відповідати. Повторний тест не допускається	
Загальна кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ і фосфатному буферному розчині рН 6,8 – мін.	Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин	96%
Загальна кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ і фосфатному буферному розчині рН 6,8 – макс.	Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин	105%
Загальна кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ і фосфатному буферному розчині рН 6,8 – сер.	Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин	101%
Стадія пройдена		1
	Якщо одна або більше таблеток не витримують випробування, наступні таблетки повинні бути протестовані згідно з Євр.Ф. 2.9.3.	



Середня маса	116,0 мг (110,2 – 121,8 мг)	115,6 мг
Однорідність дозованих одиниць – AV	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40), метод II – Варіація маси	4,4
Стадія пройдена		1
Супутні домішки (%)		
1. Саліцилова кислота	Не більше 0,5%	0,1 (0,134)%
2. Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Не виявлено %
3. Сума домішок	Не більше 0,7%	0,1 (0,134)%
Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	100,0 %
Мікробіологічна якість – нерутинний тест		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Нерутинний тест
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Нерутинний тест
- E. coli	Відсутність/г	Нерутинний тест
	Не виконується рутинно. Проводиться на перших трьох промислових серіях і потім 1 раз на рік.	

Посилання –

Переглянуто:Rositsa Dimitrova Дата: 14.09.2023
 Старший аналітик (підпис)

Затверджено: Rositsa Dimitrova Дата: 14.09.2023
 Старший аналітик (підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
 Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

14.09.2023

Номер звіту 239033

