



23-жовтня-2024
15:04:21

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210592	Номер серії для інспекції	40000287143
Опис матеріалу	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30 (3 блістери х 10 табл.)		
Серія	162964	Розмір серії	68887 упаковок
Дата виробництва	04 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C.	Дата пакування	21-22 жовтня 2024
Архівна кількість	21		
Лікарська форма	Оральні кишковорозчинні таблетки	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Ацетилсаліцилова кислота 75 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14167/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
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-0427
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F. ASK-TEVA 75 MG TAB UA	4500881	6000028558	01
F. ASK-TEVA 75 MG TAB UA	4500881	6000031473	01
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000075262	03
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000081553	03
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000084079	03
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000074770	02
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000083106	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Вх од N 1746
25.02.25



Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Ацетилсаліцилова кислота 75 мг таблетки кишковорозчинні	3331091	2000124847	04 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Новацил
адреса	Вул. Проспер Моне., 69190 Сент-Фонс, Франція
номер ліцензії	2021-00426
номер сертифіката відповідності GMP	23MPP076HVFRO1
номер FEI	3002807997

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Ацетилсаліцилова кислота (3118)	BGD2100031	5000030932	R2-CEP 1993-007 – REV 06

Розслідування - відсутній
Процес валідації серії - відсутній

- 1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- 2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. 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.
- 3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:
Сертифікат аналізу № 467948 (Дата 14.10.2024)
Сертифікат випуску серії 4572

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа. Дата/час: 23 жовтня 2024, 15:04:20

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АСК-Тева 75 мг			
Посилання №:	3331091	Номер серії	2000124847
Метод:	SDIR007221/8	Термін придатності	01 липня 2025
Дата виробництва:	04 жовтня 2024		
Специфікація №:	AS001256/12	Номер сертифікату аналізу LIMS	467948
Дата аналізу:	14 жовтня 2024	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.	58 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	94 %
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	106 %
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	102 %
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)	115,1 мг
Однорідність дозованих одиниць – AV	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40)	4,8
Стадія пройдена		1
Супутні домішки (%)		
1. Саліцилова кислота	Не більше 0,5%	0.05(0,044) %
2. Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Не виявлено %
3. Сума домішок	Не більше 0,7%	<0,7%
Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	101,3 %
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: 14.10.2024
Старший аналітик (підпис)

Затверджено: Rositsa Dimitrova Дата: 14.10.2024
Старший аналітик (підпис)



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

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

14.10.2024

Номер звіту 391259



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

17.12.2024

№ 65164/24/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток в 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 № **162964**

Кількість ввезеного лікарського засобу 68887

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 10.12.2024 № 3902/3.

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

Заступник начальника служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



38



04-липня-2024
15:18:25

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210592	Номер серії для інспекції	40000265681
Опис матеріалу	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30 (3 блістери х 10 табл.)		
Серія	157289	Розмір серії	61944 упаковок
Дата виробництва	17 травня 2024	Строк придатності	травень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C.	Дата пакування	02-04 липня 2024
Архівна кількість	21		
Лікарська форма	Оральні кишковорозчинні таблетки	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Ацетилсаліцилова кислота 75 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14167/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
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-0427
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F. ASK-TEVA 75 MG TAB UA	4500881	6000024332	01
F. ASK-TEVA 75 MG TAB UA	4500881	6000028558	01
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000073233	03
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000075262	03
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000072474	02
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000074770	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Ацетилсаліцилова кислота 75 мг таблетки кишковорозчинні	3331091	2000112263	17 травня 2024

Вхаш №0154 від 18.12.24

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Ацетилсаліцилова кислота (3118)	BGD2100031	5000027099	R2-СЕР 1993-007 – REV 06

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 достовірна та точна. 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 № 435518 (Дата 07.06.2024)
Сертифікат випуску серії 3044

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час 04 липня 2024, 15:18:24

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АСК-Тева 75 мг			
Посилання №:	3331091	Номер серії	2000112263
Метод:	SDIR007221/6	Термін придатності	11 лютого 2025
Дата виробництва:	17 травня 2024		
Специфікація №:	AS001256/10	Номер сертифікату аналізу LIMS	435518
Дата аналізу:	07 червня 2024	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 роздавлення – сер.	Середнє значення не менше 40 Н.	65 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	90 %
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	106 %
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	4,2
Стадія пройдена		1
Супутні домішки (%)		
1. Саліцилова кислота	Не більше 0,5%	0.05(0,049) %
2. Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Не виявлено %
3. Сума домішок	Не більше 0,7%	0,05(0,049) %
Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	99,1 %
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:Evelina Radeva

Старший аналітик

Дата: 07.06.2024

(підпис)

Затверджено: Evelina Radeva

Старший аналітик

Дата: 07.06.2024

(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 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

07.06.2024

Номер звіту 343414



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

пров. Світличної 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

14.08.2024

№ 39723/24/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток в 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 № 157289

Кількість ввезеного лікарського засобу 61944

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 08.08.2024 № 2336/6.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210592	Номер серії для інспекції	40000307177
Опис матеріалу	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30 (3 блістери х 10 табл.)		
Серія	167986	Розмір серії	127678 упаковок
Дата виробництва	09 грудня 2024	Строк придатності	грудень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C.	Дата пакування	14-18 лютий 2025
Архівна кількість	21		
Лікарська форма	Оральні кишковорозчинні таблетки	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Ацетилсаліцилова кислота 75 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14167/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F. ASK-TEVA 75 MG TAB UA	4500881	6000031473	01
F. ASK-TEVA 75 MG TAB UA	4500881	6000033857	01
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000088636	03
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000089848	02
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000083106	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Ацетилсаліцилова кислота 75 мг таблетки кишковорозчинні	3331091	2000136408	09 грудня 2024

Bx am n 0862

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Новацил
адреса Вул. Проспер Моне., 69190 Сент-Фонс, Франція
номер ліцензії 2021-00426
номер сертифіката відповідності GMP 23MPP076HVFR01
номер FEI 3002807997

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Ацетилсаліцилова кислота (3118)	BGD2100031	5000032375	R2-CEP 1993-007 – REV 06

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 сертифікат GMP: BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 486002 (Дата 03.01.2025)
Сертифікат випуску серії 726

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АСК-Тева 75 мг			
Посилання №:	3331091	Номер серії	2000136408
Метод:	SDIR007221/8	Термін придатності	05 вересня 2025
Дата виробництва:	09 грудня 2024		
Специфікація №:	AS001256/12	Номер сертифікату аналізу LIMS	486002
Дата аналізу:	03 січня 2025	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.	59 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	103 %
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	106 %
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	105 %
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)	115,1 мг

Однорідність дозованих одиниць – AV	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40)	4,5
Стадія пройдена		1
Супутні домішки (%)		
1. Саліцилова кислота	Не більше 0,5%	0.05(0,047) %
2. Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Не виявлено %
3. Сума домішок	Не більше 0,7%	0,05% (0.047)%
Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	99,0 %
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:Evelina Hristova Дата: 03.01.2025
Менеджер (підпис)

Затверджено:Iskra Razmirska Дата: 03.01.2025
Старший хімік (підпис)



Балканфарма-Дупниця АД, 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

03.01.2024

Номер звіту 422564



L

**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**

28.03.2025

№ 13683/25/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток в 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 № **167986**

Кількість ввезеного лікарського засобу 127678

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 **24.03.2025 № 0866/3.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

