

12-листопада-2024
12:19:51

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210645	Номер серії для інспекції	40000287082
Опис матеріалу	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 100 мг, № 30 (3x10)		
Серія	162935	Розмір серії	19896 упаковки
Дата виробництва	08 жовтня 2024	Термін придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата пакування	22-23 жовтня 2024
Архівна кількість	21EA		
Лікарська форма	таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Ацетилсаліцилова кислота 100 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14167/01/02

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 100 MG TAB UA	4500883	6000027363	01
F. ASK-TEVA 100 MG TAB UA	4500883	6000030904	01
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000084079	03
B. ASK-TEVA 100 MG X 30 TAB UA	BGD4502201	7000073657	01
B. ASK-TEVA 100 MG X 30 TAB UA	BGD4502201	7000080872	01

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
ACETYLSALICYLIC ACID 100 MG GRT	3331092	2000127233	08 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва НОВАЦИЛ
адреса Вул. Проспер Моне. , 69190 Сен-Фон, Франція
номер ліцензії 2021-00426
номер сертифіката відповідності GMP 23MPP076HVF01
номер FEI 3002807997

12.11.2024 вг 13.12.24



Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
ACETYLSALICYLIC ACID (3118),EP	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 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.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Сертифікат аналізу № 468744 (Дата 08.11.2024)

Сертифікат випуску серії 4975

Випущено: Zoia Georgieva-Falina, уповноважена особа.

Дата/час: 12 листопада 2024, 12:19:50

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АСК-Тева, 100 мг			
Посилання №:	3331092	Номер серії	2000127233
Метод:	SDIR007221/8	Термін придатності	05 липня 2025
Дата виробництва: 08 жовтня 2024			
Специфікація №:	AS001258/10	Номер сертифікату аналізу LIMS	468744
Дата аналізу:	08 листопада 2024	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, кишковорозчинні таблетки, діаметром 7,2 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 60 Н.	89 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	99%
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	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	152,9 мг (145,3 – 160,5 мг)	152,6 мг
Однорідність дозованих одиниць – AV	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40)	4,9
Стадія пройдена		1
Супутні домішки (%)		
1. Салицилова кислота	Не більше 0,5%	0,05 (0,048)%
2. Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Не виявлено %
3. Сума домішок	Не більше 0,7%	0,05(0,048)%
Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсалицилової кислоти	98,2%
Мікробіологічна якість – нерутинний тест		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	Не проводився
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Не проводився
- E. coli	Відсутність/г	Не проводився
	Не виконується рутинно. Проводиться на перших трьох промислових серіях і потім 1 раз на рік.	

Посилання –

Переглянуто:Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 08.11.2024
(підпис)

Затверджено: Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 08.11.2024
(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

08.11.2024

Номер звіту 402773



33

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

пров. Світlichної 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

09.12.2024

№ 63164/24/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14167/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 162935

Кількість ввезеного лікарського засобу 19896

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 02.12.2024 № 3795/1.

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)



7



06-лютого-2025
14:42:04

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210645	Номер серії для інспекції	40000306574
Опис матеріалу	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 100 мг, № 30 (3x10)		
Серія	167835	Розмір серії	19958 упаковки
Дата виробництва	18 січня 2025	Термін придатності	січень 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата пакування	05 лютого 2025
Архівна кількість	21EA		
Лікарська форма	пероральні таблетки кишковорозчинні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Ацетилсаліцилова кислота 100 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14167/01/02

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 100 MG TAB UA	4500883	6000033720	01
F. ASK-TEVA 100 MG TAB UA	4500883	6000030904	01
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000084079	03
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000088683	03
B. ASK-TEVA 100 MG X 30 TAB UA	BGD4502201	7000088575	01
B. ASK-TEVA 100 MG X 30 TAB UA	BGD4502201	7000080872	01

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
ACETYLSALICYLIC ACID 100 MG GRT	3331092	2000136471	18 січня 2025

Вх ам N 1670
24.03.25

Дільниця виробництва діючої речовини

назва НОВАЦИЛ
адреса Вул. Проспер Моне, 69190 Сен-Фон, Франція

номер ліцензії 2021-00426
номер сертифіката відповідності GMP 23MPP076HVFR01
номер FEI 3002807997

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
ACETYLSALICYLIC ACID (3118),EP	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 номер сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 490732 (Дата 28.01.2025)
Сертифікат випуску серії 550

Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 06 лютого 2024, 14:42:03

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АСК-Тева, 100 мг, таблетки кишковорозчинні			
Посилання №:	3331092	Номер серії	2000136471
Метод:	SDIR007221/8	Термін придатності	15 жовтня 2025
Дата виробництва:	18 січня 2025		
Специфікація №:	SDIR007221/8	Номер сертифікату аналізу LIMS	490732
Дата аналізу:	28 січня 2025	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, кишковорозчинні таблетки, діаметром 7,2 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 60 Н.	96 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	102%
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	104%
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	152,9 мг (145,3 – 160,5 мг)	153,7 мг
Однорідність дозованих одиниць – AV	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40), метод II	4,6
Стадія пройдена		1
Супутні домішки (%)		
1. Саліцилова кислота	Не більше 0,5%	< 0,05 (0,030)%
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	102,0%
Мікробіологічна якість – нерутинний тест		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Не проводився
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Не проводився
- E. coli	Відсутність/г	Не проводився
	Не виконується рутинно. Проводиться на перших трьох промислових серіях і потім 1 раз на рік.	

Посилання –

Переглянуто:Evelina Hristova Дата: 28.01.2025
Менеджер (підпис)

Затверджено: Evelina Hristova Дата: 28.01.2025
Менеджер (підпис)



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

Цей документ було створено в електронній системі за допомогою електронного підпису.

28.01.2025

Номер звіту 431272



8

**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

05.03.2025

№ 8969/25/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14167/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **167835**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19958

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 **27.02.2025 № 0566/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

