

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210645	Номер серії для інспекції	40000249974
Опис матеріалу	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 100 мг, № 30		
Серія	153429	Розмір серії	23587 упаковки
Дата виробництва	01 березня 2024	Термін придатності	березень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата пакування	19-20 квітня 2024
Архівна кількість	21EA	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Ацетилсаліцилова кислота 100 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14167/01/02
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-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	6000024031	01
F. ASK-TEVA 100 MG TAB UA	4500883	6000027363	01
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000072349	03
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000073233	03
B. ASK-TEVA 100 MG X 30 TAB UA	BGD4502201	7000065005	01
B. ASK-TEVA 100 MG X 30 TAB UA	BGD4502201	7000073657	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	2000102381	01 березня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

вх. ам. б 1579
26.08.24



Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
ACETYLSALICYLIC ACID (3118),EP	BGD2100031	5000025711	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 преларат.
3. 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 № 415682 (Дата 29.05.2024)

Сертифікат випуску серії 1864

Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 30 травня 2024, 10:43:41

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Ацетилсаліцилова кислота 100 мг таблетки кишковорозчинні			
Посилання №:	3331092	Номер серії	2000102381
Метод:	SDIR007221/5	Термін придатності	26 листопада 2024
Дата виробництва:	01 березня 2024		
Специфікація №:	SDIR007221/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	415682
Дата аналізу:	29 травня 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 ліка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Стійкість до роздавлювання – сер.	Середнє значення не менше 60 Н.	93 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%	2%
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	107%
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)	152,8 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%	0,1 (0,067)%
2. Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Не виявлено %
3. Сума домішок	Не більше 0,7%	0,1(0,067)%
Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	101,8%
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:Iskra Razmirska
Старший аналітик

Дата: 29.05.2024
(підпис)

Затверджено: Iskra Razmirska
Старший аналітик

Дата: 29.05.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупница АТ, 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

29.05.2024

Номер звіту 338840