

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210592	Номер серії для інспекції	40000246902
Опис матеріалу	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30 (3 блістери х 10 табл.)		
Серія	152515	Розмір серії	64752 упаковок
Дата виробництва	12 березня 2024	Строк придатності	березень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C.	Дата пакування	01-02 квітня 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	6000023452	01
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000064228	03
L. ASK-TEVA 75 MG 100 MG TAB UA	4502200	7000072349	03
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000072474	02
B. ASK-TEVA 75 MG x 30 TAB UA	4502202	7000064429	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	2000101352	12 березня 2024

Рух. Ас. Н. М. В. С. О. В. П. М. С. Р.

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	CEP/DMF
Ацетилсаліцилова кислота (3118)	BGD2100031	5000025709	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 GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 419844 (Дата 01.04.2024)
Сертифікат випуску серії 1574

Випущено: Zoia Georgieva-Falina, уповноважена особа.

Дата/час: 03 квітня 2024, 11:20:15

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	2000101352
Метод:	SDIR007221/5	Термін придатності	07 грудня 2024
Дата виробництва:	12 березня 2024		
Специфікація №:	AS001256/10	Номер сертифікату аналізу LIMS	419844
Дата аналізу:	01 квітня 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.	61 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%	1%
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	101 %
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	103 %
Стадія пройдена		1
	Якщо одна або більше таблеток не витримують випробування, наступні таблетки повинні бути протестовані згідно з Євр.Ф. 2.9.3.	

