



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2021

№ 7665/21/10

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 № 456720

Кількість ввезеного лікарського засобу 12990

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 24.02.2021 № 0474/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.03.2021 № 0676

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Логотип компанії Тева

Телефон (+359) 701 58 477
Факс (+359) 701 58 555
dupoperations@actavis.bg

Балканфарма-Дупница АД,
вул. Самоковське шосе, 3
Дупница, 2600, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 3924

Назва продукту: АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30

Номер серії:	456720	Розмір серії:	12 990 уп.
Дата виробництва:	12.2020	Відвантажена кількість:	12 990 уп.
Термін придатності:	12.2022	Країна імпортер:	Україна

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис	Білі, овальні, двоопуклі, кишковорозчинні таблетки, 9,2 x 5,2 мм	Відповідає
2. Ідентифікація Тест А (метод БФ) Тест В (метод ВЕРХ)	Відповідає тесту ідентифікація згідно БФ. В ході кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання	Середнє значення не менше 40 Н.	Сер.зн. = 70 Н
4. Розчинення	Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ: не більше 5% через 2 години. Загальна кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ і фосфатному буферному розчині рН 6,8: не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ¹ .	Сер.зн. = 0% Сер.зн. = 104%
5. Середня маса таблетки	116,0 мг (110,2 - 121,8 мг)	115,3 мг
6. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40)	AV = 2,7
7. Супутні домішки (%) - саліцилова кислота - будь-яка інша домішка - сума домішок	Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 0,7%	0,1% (0,062%) 0,0% 0,1% (0,062%)
8. Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	100,7%
9. Мікробіологічна якість ² : - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутність/г	Не проводився

¹ Якщо одна або більше таблеток не відповідають вимогам, наступні таблетки повинні бути протестовані згідно ЄФ 2.9.3.

² Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 промислових серіях, а потім 1 раз на рік.

Підготовлено:S. Videlova

Дата: 14.01.2021

Уповноважена особа V. Galeva-Karakoleva (підпис)

Дата: 14.01.2021



Вхен № 2113
31.03.21 Рз

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 253

Країна імпортер:	Україна
Назва продукту:	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30
Номер серії:	456720
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14167/01/01
Лікарська форма:	таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Розмір та вид упаковки:	3 блістери x 10 табл.
Активний інгредієнт:	Ацетилсаліцилова кислота 75 мг
Дата виробництва:	12.2020
Термін придатності:	12.2022
Розмір серії:	12 990 упаковок
Відвантажена кількість:	12 990 упаковок
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0204
Дільниця упаковки та випуску вказаної серії:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0204
Результати аналізу:	Сертифікат якості № 3924
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:

Ні Так (див. копію звіту про відхилення)



Дата: 14.01.2021

Підпис: ...V. Galeva-Karakoleva.....

Уповноважена особа з якості (QP)

(печатка)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2021

№ 5724/21/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток в блистері; по 3 блистери 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 № 425120

Кількість ввезеного лікарського засобу 18980

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 12.02.2021 № 0356/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.03.2021 № 0613

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 3429
(CERTIFICATE OF ANALYSIS № 3429)

Название продукта: АСК-Тева, таблетки кишечнорастворимые по 75 мг, № 30

Product: (ASK-Teva, gastro-resistant tablets, 75 mg, # 30)

Номер серии (Batch №)	425120	Размер серии (Batch size)	18 980 упаковок (18 980 packs)
Дата производства (Mfg. date)	11.2020	Отгруженное количество (Quantity shipped)	18 980 упаковок (18 980 packs)
Срок годности (Exp. Date)	11.2022	Страна импортер (Importing Country)	Украина (Ukraine)

Показатель качества (Tests)	Допустимые нормы (Specifications)	Результаты (Results)
1. Описание (Description)	Белые, овальные, двояковыпуклые, кишечнорастворимые таблетки, 9.2 x 5.2 мм (White, oval, biconvex gastro-resistant tablets, 9.2 x 5.2 mm)	соответствует (complies)
2. Идентификация (Identification)		
- Тест А (метод БФ) (Test A (BP method))	Соответствует тесту идентификации согласно БФ (Conforms to BP identification test).	соответствует (complies)
- Тест В (метод ВЭЖХ) (Test B (HPLC method))	В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора совпадает с таковым на хроматограмме стандартного раствора (The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay Preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard Preparation, as obtained in the Assay).	соответствует (complies)
3. Стойкость к раздавливанию (Resistance to crushing)	Среднее значение не менее 40 Н (Mean NLT 40 N)	$\bar{X} = 66 \text{ Н}$ ($\bar{X} = 66 \text{ Н}$)

Вал. ин. № 2461 В/д 14.03.2021

Показатель качества (Tests)	Допустимые нормы (Specifications)	Результаты (Results)	
4. Растворение (Dissolution)	Количество растворенной ацетилсалициловой кислоты в 0.1 М HCl: не более 5 % через 2 часа (Amount of Acetylsalicylic acid dissolved in 0.1M HCl: NMT 5% after 2 hours)	$\bar{X} = 0 \%$	
	Общее содержание ацетилсалициловой кислоты, растворенной в 0.1 М HCl и фосфатном буферном растворе pH 6.8: не менее 80% (Q+5%) через 30 минут ¹ (Total amount of Acetylsalicylic acid dissolved in both 0.1M HCl and phosphate buffer pH 6.8: NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins) ¹	$\bar{X} = 103 \%$	
5. Средняя масса таблетки (Average mass)	116.0 мг (110.2 – 121.8 мг) (116.0 mg (110.2 – 121.8 mg))	114,7 мг (114,7 mg)	
6. Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) (Uniformity of dosage units (mass variation))	Соответствует требованиям Евр. ф. (2.9.40) (Complies with Ph.Eur. (2.9.40))	AV = 4,0	
7. Сопутствующие примеси (%): (Related substances (%))			
	- Салициловая кислота (salicylic acid)	Не более 0.5 % NMT 0.5%	менее 0,05 % (0,034 %) (under 0,05 % (0,034 %))
	- любая другая примесь (any other impurity)	Не более 0.2 % NMT 0.2 %	0,0 %
- Сумма примесей (total impurities)	Не более 0.7 % NMT 0.7 %	менее 0,7 % (under 0,7 %)	
8. Количественное определение (Assay)	95 - 105 % от заявленного количества ацетилсалициловой кислоты (95-105% of sated amount of acetylsalicylic acid)	101,8 %	
9. Микробиологическое качество ² (Microbiological quality ²)	Соответствует Евр. ф. 2.6.12, 2.6.13) (Complies with Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	не проводится (n/a)	
	- Общее количество аэробных микроорганизмов (- ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г (NMT 10 ³ CFU/g)	
	- Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (- ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г (NMT 10 ² CFU/g)	
- Escherichia coli (- Escherichia coli)	Отсутствует/г (Absent/g)		

¹ Если одна или более таблеток не соответствует требованиям, последующие таблетки должны быть



T (+359) 701 58 477
F (+359) 701 58 555
dupoperations@actavis.bg

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600, Bulgaria
www.actavis.bg

протестированы согласно Евр.Фарм. 2.9.3.

(¹ If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3)

² Не проводят регулярно. Испытание проводят на первых 3-х промышленных сериях, а потом 1 раз в год.

(² Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then annually)

A. Stoilkova

Подготовлен (Prepared by):

Дата (Date): 14.12.2020

Уполномоченное лицо по качеству (QP):

V. Galeva-Karakolova

Дата (Date): 14/12/2020





РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ № 6226

(BATCH RELEASE CERTIFICATE № 6226)

Страна импортер (Importing Country)	Украина Ukraine
Название продукта (Product name)	АСК-Тева, таблетки кишечнорастворимые по 75 мг, № 30 (ASK-Teva, gastro-resistant tablets, 75 mg, # 30)
Номер серии (Batch Number)	425120
Номер регистрационного свидетельства (Marketing authorisation number)	UA/14167/01/01
Форма выпуска (Dosage form)	Таблетки кишечнорастворимые по 75 мг (gastro-resistant tablets, 75 mg)
Размер и вид упаковки (Package size and type)	3 блистера x 10 табл. (3 blisters x 10 tabl)
Активный ингредиент (Active ingredient)	Ацетилсалициловая кислота 75 мг (Acetylsalicylic Acid 75 mg)
Дата производства (Manufacturing date)	11.2020
Срок годности (Expiry date)	11.2022
Размер серии (Batch size)	18 980 упаковок (packs)
Отгруженное количество (Quantity shipped)	18 980 упаковок (packs)
Участок производства нерасфасованного препарата (Site of bulk production)	“Балканфарма-Дупница” АО, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница, 2600, Болгария BG/MIA-0188 Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0188
Участок упаковки/выпуска указанной серии (Site of packaging/release mentioned batch)	“Балканфарма-Дупница” АО, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница, 2600, Болгария BG/MIA-0188 Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0188
Результаты анализа (Results of analysis)	Сертификат качества № 3429 CoA № 3429
Комментарии (Comments)	Не хранить при температуре выше 25°C Store at temperatures not above 25°C)

1. Я подтверждаю, что указанная партия была выпущена на рынок компанией Балканфарма-Дупница АО, Болгария.

(I hereby confirm that the above mentioned batch has been released to the market by Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgaria).

2. Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанной выше мощности, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики местного регулирующего органа и спецификации Регистрационного удостоверения страны-импортера.

(I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control at the above mention site, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country).

3. Обработка партии, документирование упаковки и анализа были рассмотрены и признаны, что соответствуют с требованиями Надлежащей Производственной Практики и Технического соглашения.

(The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and Technical Agreement).

4. Были ли какие-либо существенные отклонения от производственного процесса, указанных в Техническом соглашении, касающиеся качества продукта или релиза:

Нет Да (см. копию доклада отклонения)

(Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the Technical Agreement concerning product quality or release):

No Yes (see copy of deviation report)

Дата:

(Date)

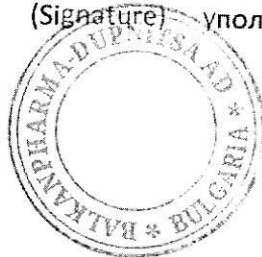
14/12/2020

Подпись:

(Signature)

V. Galeva-Karakoleva

уполномоченное лицо (QP)





29

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2021

№ 21726/21/10

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 № 115521

Кількість ввезеного лікарського засобу 91000

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 23.04.2021 № 1315/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.05.2021 № 1163
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



М.П.



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 17

Країна імпортер:	Україна
Назва продукту:	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30
Номер серії:	115521
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14167/01/01
Лікарська форма:	таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Розмір та вид упаковки:	3 блістери x 10 табл.
Активний інгредієнт:	Ацетилсаліцилова кислота 75 мг
Дата виробництва:	03.2021
Термін придатності:	03.2023
Розмір серії:	91 000 упаковок
Відвантажена кількість:	91 000 упаковок
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0220
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0220
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 948
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:

Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 05.04.2021

Підпис: ...V. Galeva-Karakoleva.....
Уповноважена особа з якості (QP)



За ан. N 1798 від 04.06.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 948

Назва продукту: АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30

Номер серії:	115521	Розмір серії:	91 000 уп.
Дата виробництва:	03.2021	Відвантажена кількість:	91 000 уп.
Термін придатності:	03.2023	Країна імпортер:	Україна

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис	Білі, овальні, двоопуклі, кишковорозчинні таблетки, 9,2 x 5,2 мм	Відповідає
2. Ідентифікація Тест А (метод БФ) Тест В (метод ВЕРХ)	Відповідає тесту ідентифікація згідно БФ. В ході кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання	Середнє значення не менше 40 Н.	Сер.зн. = 73 Н
4. Розчинення	Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ: не більше 5% через 2 години. Загальна кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ і фосфатному буферному розчині рН 6,8: не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ¹ .	Сер.зн. = 0% Сер.зн. = 102%
5. Середня маса таблетки	116,0 мг (110,2 - 121,8 мг)	116,4 мг
6. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40)	AV = 4,0
7. Супутні домішки (%) - саліцилова кислота - будь-яка інша домішка - сума домішок	Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 0,7%	0,05% (0,047%) 0,0% 0,05% (0,047%)
8. Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	101,4%
9. Мікробіологічна якість ² : - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутність/г	Не проводився

¹ Якщо одна або більше таблеток не відповідають вимогам, наступні таблетки повинні бути протестовані згідно ЄФ 2.9.3.² Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 промислових серіях, а потім 1 раз на рік.

Підготовлено:D. Katsarova

(підпис)

Дата: 01.04.2021

Уповноважена особа V. Galeva-Karakoleva

(підпис)

Дата: 01.04.2021





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2021

№ 7666/21/10

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 № 457120

Кількість ввезеного лікарського засобу 9969

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 24.02.2021 № 0474/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.03.2021 № 0675

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

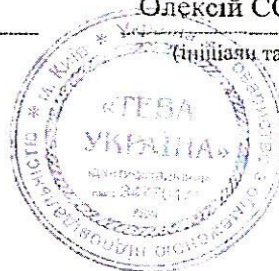


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 374

Країна імпортер:	Україна
Назва продукту:	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30
Номер серії:	457120
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14167/01/01
Лікарська форма:	таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Розмір та вид упаковки:	3 блістери x 10 табл.
Активний інгредієнт:	Ацетилсаліцилова кислота 75 мг
Дата виробництва:	12.2020
Термін придатності:	12.2022
Розмір серії:	9969 упаковок
Відвантажена кількість:	9969 упаковок
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0204
Дільниця упаковки та випуску вказаної серії:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0204
Результати аналізу:	Сертифікат якості № 28
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
- Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:
 Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 20.01.2021

Підпис: ...А. Shavarska.....
 Уповноважена особа з якості (QP)
 (печатка)



Д. А. Шаварська № 9076 бл. 19.05.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 28

Назва продукту: АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 75 мг, № 30

Номер серії:	457120	Розмір серії:	9969 уп.
Дата виробництва:	12.2020	Відвантажена кількість:	9969 уп.
Термін придатності:	12.2022	Країна імпортер:	Україна

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис	Білі, овальні, двоопуклі, кишковорозчинні таблетки, 9,2 × 5,2 мм	Відповідає
2. Ідентифікація Тест А (метод БФ) Тест В (метод ВЕРХ)	Відповідає тесту ідентифікація згідно БФ. В ході кількісного визначення час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання	Середнє значення не менше 40 Н.	Сер.зн. = 68 Н
4. Розчинення	Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ: не більше 5% через 2 години. Загальна кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ і фосфатному буферному розчині рН 6,8: не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ¹ .	Сер.зн. = 0% Сер.зн. = 100%
5. Середня маса таблетки	116,0 мг (110,2 - 121,8 мг)	115,4 мг
6. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40)	AV = 3,9
7. Супутні домішки (%) - саліцилова кислота - будь-яка інша домішка - сума домішок	Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 0,7%	0,1% (0,051%) 0,0% 0,1% (0,051%)
8. Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	97,5%
9. Мікробіологічна якість ² : - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутність/г	Не проводився

¹ Якщо одна або більше таблеток не відповідають вимогам, наступні таблетки повинні бути протестовані згідно ЄФ 2.9.3.² Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 промислових серіях, а потім 1 раз на рік.

Підготовлено:S. Videlova

Дата: 20.01.2021

Уповноважена особа A. Shavarska (підпис)

Дата: 20.01.2021

