



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.09.2024

№ 46458/24/26

АСПІРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері;
по 7 блістерів в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7802/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BT19JL1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49200

Виробник

Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 10.09.2024 № 3090/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Be. see № 0022
12 сер. 2024



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2 Дата 19.04.2024	
Матеріал: 89325412		Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7x14 УА			
Номер серії: BT19JL1 Дата виробництва: 30.11.2023 Термін придатності: 30.11.2028		Країна: --- Номер поставки: ---			
Інспекційний лот: 040002761509		Інструкція : Т.02.02 - --- Специфікація: Т.02.28 - 2			
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат		
Опис	Вкриті оболонкою таблетки		Вкриті оболонкою таблетки		
Колір	білі таблетки		білі таблетки		
Маркування таблетки з верхньої сторони	відсутнє		відсутнє		
Маркування таблетки з нижньої сторони	відсутнє		відсутнє		
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає		
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинна відповідати		відповідає		
Однорідність дозованих одиниць					
КП (n=10)	макс. 15,0%	%	2.8		
КП (n=30)	макс. 15,0%	%	---		
мін. (на основі М)	мін. 75,0%	%	---		
макс. (на основі М)	макс. 125,0%	%	---		
Розпадання					
В 0,1 М соляної кислоти	мін. стійкість 120 хв.		відповідає		
В розчині фосфатного буфера	макс. 20 хв.	хв.	6		
Розчинення					
В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 6 окремих одиниць – макс.	макс. 10	%	0		
В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць – макс.	макс. 25	%	---		
В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць, мін. об.	макс. 10	%	---		
В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, – макс.	макс. 25	%	---		
В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, мін. об.	макс. 10	%	---		
В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 6 окремих одиниць	мін. 80	%	100		
В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об.	мін. 75	%	---		
В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін.	мін. 60	%	---		
В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін.	мін. 50	%	---		
В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін. об	мін. 75	%	---		
В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, к-сть о.о.	мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%		---		



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2 Дата 19.04.2024	
Матеріал: 89325412	Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7x14 UA		
Номер серії: BT19JL1 Дата виробництва: 30.11.2023 Термін придатності: 30.11.2028	Країна: --- Номер поставки: ---		
Інспекційний лот: 040002761509	Інструкція : Т.02.02 - --- Специфікація: Т.02.28 - 2		
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
Вільна саліцилова кислота	макс. 0,3	%	≤ 0.1
Будь-який не визначений продукт розпаду	макс. 0,2	%	≤ 0.1
Сума продуктів розпаду	макс. 1,0	%	0.1
Кількісне визначення	95,0 – 105,0	мг/табл.	101.2
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000	КУО/г	---
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100	КУО/г	---
Escherichia coli	Відсутня в 1 г		---

Дана серія відповідає специфікації і виготовлена з урахуванням вимог ЄС Керівництв до НВП для медичних препаратів і вимог, що викладені в ліцензії на продукт.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Frank Wormstaedt (BTWOR)
Дата: 2024-04-18 02:35:56 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002761509



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, табл. 14, 7хблі

Сила дії / активність:

Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Країна призначення: Україна

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері, 7 блістерів в картонній упаковці

Реєстраційне посвідчення: UA/7802/01/01

Серія №: BT19JL1

Дата виробництва: 30.11.2023

Розмір серії: 91200 упаковок

Термін придатності: 30.11.2028

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.

Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14

Результати аналізу наведені в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я цим самим запевняю, що вищевказана інформація справжня і достовірна. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП місцевих регулюючих органів, специфікацією та Реєстраційного посвідчення країни-виробника та країни-імпортера, або специфікації продукту для Досліджуваних Медичних Продуктів. Виробництво серії, упаковка і звіт аналізу були розглянуті і знаходяться у відповідності з вимогами НВП.

23.04.2024 *Підпис*

Dr. Frank Wormstadt

Уповноважена особа

Байер Біттерфельд ГмбХ