



**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**

01.11.2024

№ 57722/24/26

**АСПРИН 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 № **BT19PE3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96360

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 платіжника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.11.2024 № 3775/1.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Байер Біттерфельд ГмБХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>	Стор. 2 з 2 Дата 26.04.2024	
Матеріал: 89325412	<b>Аспірин Кардіо®, таблетки, оболонкою, по 100 мг, блі 7x14 УА</b>	вкриті кишковорозчинною	
Номер серії: ВТ19РЕ3 Дата виробництва: 31.01.2024 Термін придатності: 31.01.2029		Країна: --- Номер поставки: ---	
Інспекційний лот: 040002768256		Інструкція: Т.02.02 - --- Специфікація: Т.02.28 - 2	
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
<b>Вільна саліцилова кислота</b>	макс. 0,3	%	≤ 0.1
<b>Будь-який не визначений продукт розпаду</b>	макс. 0,2	%	≤ 0.1
<b>Сума продуктів розпаду</b>	макс. 1,0	%	0.1
<b>Кількісне визначення</b>	95,0 – 105,0	мг/табл.	98.8
<b>Мікробіологічна чистота</b>			
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 Керівництва до НВП для медичних препаратів і вимог, що викладені в ліцензії на продукт.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)  
Дата: 2024-04-26 07:02:56 a.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот: 040002768256



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**АСПИРИН КАРДІО®**, по 100 мг, табл. 14, 7хблї

**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 №:** BT19PE3

**Дата виробництва:**

31.01.2024

**Розмір серії:** 96360 упаковок

**Термін придатності:**

31.01.2029

**Байер Біттерфельд ГмБХ**

**Адреса:** Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.  
**Номер виробничої ліцензії:** DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0014/604.4150.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.

26.04.2024

Підпис

Dr. Stefan Sonnenberger

Уповноважена особа

Байер Біттерфельд ГмБХ



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-04-26
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA		
Batch: BT19PE3	Date of manufacture: 2024-01-31	Expiry date: 2029-01-31	Country: ---	Delivery number: ---
Inspection lot: 040002768256		Insp. instruction: T.02.02 - ---	Specification: T.02.28 - 2	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Formulation	Coated tablet		coated tablet	
Colour	white		white	
Markings tablet top side	without		without	
Markings tablet bottom side	without		without	
Identity (TLC)	must comply		complies	
Identity (HPLC)	must comply		complies	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	5.1	
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)	max. 15.0	%	---	
Uniformity of dosage, min.(based on M)	min. 75.0	%	---	
Uniformity of dosage, max.(based on M)	max. 125.0	%	---	
Disintegration (0,1N HCl)	min.120 minutes resistant		complies	
Disintegration (phosphate buffer)	max. 20	min	6	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min 6s.u.max	max. 10	%	0	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min12s.u.max	max. 25	%	---	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min.12s.u.mv	max. 10	%	---	



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-04-26
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA		
Batch: BT19PE3	Date of manufacture: 2024-01-31	Expiry date: 2029-01-31	Country: ---	Delivery number: ---
Inspection lot: 040002768256		Insp. instruction: T.02.02 - --- Specification: T.02.28 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min24s.u.max	max. 25	%	---	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min.24s.u.mv	max. 10	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min6s.u.min	min. 80	%	99	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12s.u.mv	min. 75	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12su.min	min. 60	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24su.min	min. 50	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24s.u.mv	min. 75	%	---	
Dissol.(phosph.buff.)a.90min24su.no.o.sv	min.22 s.u. in min.60%		---	
Free salicylic acid	max. 0.3	%	<= 0.1	
Any unspecified degradation product	max. 0.2	%	<= 0.1	
Sum of all degradation products	max. 1.0	%	0.1	
Assay	95.0 - 105.0	mg/Tab	98.8	
Total aerobic microbial count (TAMC)	max. 1000	CFU/g	---	
Total combined yeast/mould count (TYMC)	max. 100	CFU/g	---	
Escherichia coli	Absence in 1 g		---	



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2024-04-26	
Material: 89325412	ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7x14 UA		
Batch: BT19PE3 Date of manufacture: 2024-01-31 Expiry date: 2029-01-31	Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002768256	Insp. instruction: T.02 02 - --- Specification: T.02 28 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result

This batch complies with the specification and is manufactured in accordance with EC Guide to GMP for Medicinal Products and the requirement laid down in the product license.

The release documentation is signed by the Qualified Person.

Batch release electronically signed:  
Date/time:  
Inspection lot:

Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)  
2024-04-26 07:02:56 a.m. CET (UTC + 1 hour)  
040002768256



## Batch Certificate

**ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 7xbli**

**Strength/Potency:**

Acetylsalicylic Acid – 100 mg

**Manufacturer country:** Germany

**Dosage form:** enteric coated tablets

**Importing country:** Ukraine

**Package size and type:**

14 tablets in blister, 7 blister in carton pack

**Marketing authorization number:** UA/7802/01/01

**Batch number:** BT19PE3

**Date of manufacturing:** 2024-01-31

**Batch size released:** 96360 packs

**Expiry date:** 2029-01-31

**Bayer Bitterfeld GmbH**

**Address:** Ortsteil Greppin, Saiegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany

**Manufacturing authorization number:** DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0014/604.41501.A.14

**Results of analysis are provided in attached CoA.**

### Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

*Sonnenberg*

2024-04-26

**Dr. Stefan Sonnenberger**

**Qualified Person**

**Bayer Bitterfeld GmbH**