



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

11.09.2024

№ 46620/24/26

АСПІРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері;
по 2 блістери 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 № **BT18U81**

Кількість ввезеного лікарського засобу 61440

Виробник

Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 11.09.2024 № 3089/1.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Вч. 20.09.24

20.09.2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, 14 табл. (2хблістер)

Сила дії / активність:
Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг

Реєстраційне посвідчення МОЗ України №:
UA/7802/01/01

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері,
2 блістера в картонній упаковці

Дата виробництва: 30.09.2022

Термін придатності: 30.09.2027

Серія №: BT18U81

Розмір серії: 135120 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: 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 ділянці у повній відповідності з вимогами НВП місцевих регулюючих органів, специфікацією та Реєстраційного посвідчення країни-виробника та країни-імпортера. Виробництво серії, упаковка і звіт аналізу були розглянуті і знаходяться у відповідності з вимогами НВП.

Dr. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

Дата: 16.10.2023



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 12-06-2024
----------------------------------------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

Матеріал: 89325471	Аспірин Кардіо® 100 мг 28 УА Аспірин Кардіо® 100 мг 28 УА	Країна: Україна Номер поставки: 134212100 Номер покупки: 2172458715
Номер серії: BT18U81 Дата виробництва: 30.09.2022 Термін придатності: 30.09.2027		

Інспекційний лот: 040002709108	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%	%	4.1
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.		
В розчині фосфатного буфера	макс. 20 хв.	хв.	відповідає 7
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	%	99
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 12-06-2024	
Матеріал: 89325471	Аспірин Кардіо® 100 мг 28 UA Аспірин Кардіо® 100 мг 28 UA		
Номер серії: BT18U81 Дата виробництва: 30.09.2022 Термін придатності: 30.09.2027	Країна: Україна Номер поставки: 134212100 Номер покупки: 2172458715		
Інспекційний лот: 040002709108	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.	---
Мікробіологічна чистота	макс. 1000	КУО/г	---
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 100	КУО/г	---
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	Відсутня в 1 г		---
Escherichia coli			---

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. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Дата: 2023-10-16 01:10:11 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002709108

Цей сертифікат було надруковано автоматично.



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 2 of 3 Date: 2024-06-12
Material: 89325471 Your material:	ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI X28 UA ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI X28 UA	
Batch: BT18U81 Date of manufacture: 2022-09-30 Expiry date: 2027-09-30	Country: Ukraine Delivery number: 134212100 Purchase number: 2172458715	
Inspection lot: 040002709108	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	---
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: 1 of 3 Date: 2024-06-12
Material: 89325471 Your material:	ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI X28 UA ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI X28 UA	
Batch: BT18U81 Date of manufacture: 2022-09-30 Expiry date: 2027-09-30	Country: Ukraine Delivery number: 134212100 Purchase number: 2172458715	
Inspection lot: 040002709108	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	%	4.1
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	7
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	%	---



Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 2xbli

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, 2 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT18U81

Date of manufacturing: 2022-09-30

Batch size: 135120 packs

Expiry date: 2027-09-30

Bayer Bitterfeld GmbH

Address: Ortsteil Greppin, Salegaster 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.

Sonnenberger

2023-10-16

Dr. Stefan Sonnenberger
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis		Page: 3 of 3 Date: 2024-06-12
Material: 89325471 Your material:	ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI X28 UA ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI X28 UA		
Batch: BT18U81 Date of manufacture: 2022-09-30 Expiry date: 2027-09-30	Country: Ukraine Delivery number: 134212100 Purchase number: 2172458715		
Inspection lot: 040002709108	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)
2023-10-16 01:10:11 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002709108

This Certificate of Analysis was automatically printed.