



**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**

15.04.2024

№ 19673/24/26

АСПРОЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 20 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18799/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № 13051500

Кількість ввезеного лікарського засобу 17472

Виробник

Адамед Фарма С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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)

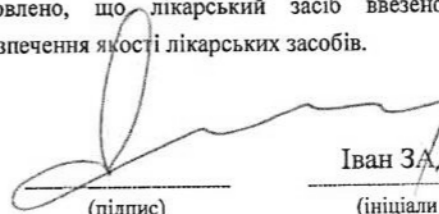
Протокол візуального контролю від 15.04.2024 № 1317/1.

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

В.о. начальника

(посадкова особа органу державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

[логотип:] «АДАМЕД» (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу № 6162/2023	
Назва: Аспіроза	Країна призначення: Україна
Номер серії: 13051500	Розмір серії: 17 472
Кількість діючої речовини (доза): 20 мг/100 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блістери з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівінілхлориду / алюмінію в картонній коробці
Дата виробництва: 11 2023	Термін придатності: 11 2026
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18799/01/03	
Індекс: GUAAPA000016	
Назви та адреси компаній-виробників:	
<p>A. Виробник неасфорованого лікарського засобу: «Адамед Фарма С.А.» (Adamed Pharma S.A.) Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув (Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów) Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце (ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice)</p>	<p>B. Виробник готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А.» (Adamed Pharma S.A.) Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув (Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów) Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце (ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice)</p>
<p>C. Виробник, відповідальний за тестування серії: «Адамед Фарма С.А.» Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце</p>	<p>D. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу: «Адамед Фарма С.А.» Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце</p>
Перелік реєстраційних посвідчень:	
A. 204/0039/15	B. 204/0039/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (GMP):	
A. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	B. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
C. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	D. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Коментарі: PULAPE006492-01, PKJAPE006487-01;	
Кількість контрольних зразків: 30	
<input type="checkbox"/> Я підтверджую те, що всі складні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до присвоєння серійних номерів. <input type="checkbox"/> Я підтверджую те, що всі складні і картонні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до комплектування. <input checked="" type="checkbox"/> Серії не потребує серіалізації. Сертифікація: Цим я підтверджую факт перевірки умов транспортування, а також повну відповідність усіх етапів виробництва готового лікарського засобу вимогам GMP та вимогам, встановленим у дозволі(-ах) та документації, що додається до реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) готового лікарського засобу у країні/країнах призначення.	
[штамп:]	Уповноважена особа [підпис] Каміла Іраджальська (Kamila Irajalska) Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:
2023-12-28 Дата:	

«Адамед Фарма С.А.»
Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув
телефон: +48 22 732 77 00, факс: +48 22 732 77 00
електронна пошта: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Реєстрація: Національний судовий реєстр, що ведеться районним судом міста-столиці Варшави, XIV Комерційний підрозділ Національного судового реєстру, № KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; статутний капітал: 718 430 000 польських злотих, повністю оплачений.

[логотип:] «АДАМЕД»

[логотип:] «АДАМЕД»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 6204/23

Назва лікарського засобу: Аспіроза 20 мг / 100 мг, капсули тверді – 30 капсул		
Номер серії готового лікарського засобу: 13051500	Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---	Країна призначення: Україна
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13029512	Термін придатності: 11 2026	
Дата виробництва: 11 2023		

I. Результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань			
№	Випробування:	Допустимі значення:	Результати:
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові, розмір № 0, кришечка: непрозора, зеленого кольору з написом чорними літерами: «RSV 20», корпус: непрозорий, білого кольору з написом чорними літерами: «ASA 100». Вміст капсул: одна двоопукла овальна таблетка білого або майже білого кольору та дві двоопуклі круглі таблетки коричневого кольору в оболонці.	відповідність встановлено
2.	Ідентифікація	Час утримання та УФ-спектр основних піків на хроматограмах еталонного розчину мають відповідати часу утримання та УФ-спектру основних піків на хроматограмах розчинів випробуваних зразків.	відповідність встановлено
3.	Однорідність дозованих одиниць	Згідно з вимогами (Європейська Фармакопея 2.9.40) Розувастатин ≤ 15.0 (L1) Ацетилсаліцилова кислота ≤ 15.0 (L1) Додаткове випробування є прийнятним	AV (L1) = 3.7 AV (L1) = 1.4 відповідність встановлено
4.	Кількісне визначення	Розувастатин від 19,00 до 21,00 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%) Ацетилсаліцилова кислота від 95,00 до 105,00 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%)	20,23 мг (101,1 %) 99,12 мг (99,1 %)
5.	Хроматографічна чистота Домішки розувастатину: - Домішка D - Домішка C - Домішка B - Інші окремі неуточнені домішки - Загальний вміст домішок (за винятком саліцилової кислоти) Домішки ацетилсаліцилової кислоти: - Загальний вміст саліцилової кислоти - Інші окремі неуточнені домішки - Загальний вміст домішок (за винятком саліцилової кислоти)	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,8\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$	$< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ 0,0 % $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ 0,0 %
6.	Розчинення: - Розувастатин - Ацетилсаліцилова кислота	Прилад типу 1, що відповідає Європейській Фармакопії Кожна капсула розчиняється на $\geq 85\%$ через 15 хвилин (S1 = Q+5%; Q = 80%) Додаткові випробування є прийнятними Прилад типу 1, що відповідає Європейській Фармакопії Кожна капсула розчиняється на $\geq 85\%$ через 15 хвилин (S1 = Q+5%; Q = 80%) Додаткові випробування є прийнятними	Для 24 табл. результат: 102% (98 – 106)% Для 24табл результат: 93 % (64 – 101)%
7. ¹⁾	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: $\leq 10^3$ КУО/г Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	----

¹⁾ Випробування у плановому режимі проводиться на перших трьох виробничих серіях, а потім – на кожній 10-й серії один раз на рік, залежно від того, що частіше.

Випробування було проведене відповідно до: Специфікації якості SpecDP000277/2 Дата закінчення: 21.12.2023
Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): Е.Сапінська (E. Sapinska) Перевірив(-ла): [підпис] Дата: [штамп:] 2023.12.21

Заява: Я підтверджую той факт, що аналіз готового лікарського засобу було проведено відповідно до чинної затвердженої аналітичної документації, зареєстрованої у Регістраційному доось. Випробування проводилися відповідно до процедур та вимог GMP.

Висновок: лікарський засіб відповідає вимогам, встановленим у Специфікації якості SpecDP000277/2

Дата:

[штамп:] 2023.12.21

Підпис:

[штамп:] від імені керівника групи [підпис]
Юстина Цихос (Justyna Cichosz)

Batch Certificate for Finished Medicinal Product No. 6162/2023	
Name: Aspiroza	Destination country: Ukraine
Batch number: 13051500	Batch size: 17 472
Strength (Dose): 20 mg/100 mg	Pharmaceutical for: hard capsules
Package size: 30	Package type: blisters PA/Alu/PVC/Alu in carton box
Manufacture date: 11 2023	Expiry date: 11 2026
Marketing Authorization number: UA/18799/01/03	
Index: GUAAPA000016	
Name and address of manufacturers:	
A. Manufacturer of product in bulk: Adamed Pharma S.A. <u>Headquarters:</u> Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice	B. Manufacturer of finished product: Adamed Pharma S.A. <u>Headquarters:</u> Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
C. Manufacturer responsible for batch testing: Adamed Pharma S.A. <u>Headquarters:</u> Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice	D. Manufacturer responsible for certification of product batch: Adamed Pharma S.A. <u>Headquarters:</u> Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
Number of Manufacturing Authorization:	
A. 204/0039/15	B. 204/0039/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Certificate of GMP:	
A. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	B. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
C. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	D. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Comments: PULAPE006492-01 ; PKJAPE006487-01;	
Size of retention sample: 30	
<input checked="" type="checkbox"/> I confirm that all folding box have been labeled in accordance with the serialization requirements <input checked="" type="checkbox"/> I confirm that all folding box vs carton box have been labeled in accordance with the aggregation requirements <input checked="" type="checkbox"/> batch is not subject to serialization <i>Certification: I hereby certify that, transport conditions have been verified, all the manufacturing stages of finished medicinal product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of permit(s) and documentation concerning Marketing Authorization(s) of finished medicinal product of the destination country/countries.</i>	
2023 -12- 28 Date:	Osoba Wykwalifikowana Qualified Person Kamila Wójcicka Signature, name and surname of the QP

Adamed Pharma S.A.
 Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
 tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
 e-mail: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony
 przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
 Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
 pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025, Kapitał zakładowy:
 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. *609/23*Product name: **AspiRosa 20 mg / 100 mg, hard capsules - 30 capsules**

Batch No. of finished product: 13051500		Destination country: Ukraine
Batch No. of product in bulk: 13029512	No. of the Analytical Report for product in bulk: ---	
Manufacturing date: 11 2023	Expiry date: 11 2026	

I. Results for physico – chemical and microbiological tests			
No.	Tests:	Limits:	Results:
1.	2.	3.	4.
1.	Description	Hard gelatin capsule, size no.0, cap: opaque green colour with black overprint "RSV 20", body: opaque white colour with black overprint "ASA 100". Content of capsule: one white or almost white, biconvex, oval tablet and two coated, brown, biconvex, round tablets.	conforms
2.	Identification	Conformity of retention time and UV spectrum of main peaks of standard solution and tested sample solutions	conforms
3.	Uniformity of dosage units	According to requirements (Ph. Eur. 2.9.40) Rosuvastatin ≤ 15.0 (L1) Acetylsalicylic acid ≤ 15.0 (L1) The additional test is acceptable	AV(L1)=3.7 AV(L1)=1.4 conforms
4.	Assay	Rosuvastatin 19.00 – 21.00 mg/capsule [95.0 - 105.0%] Acetylsalicylic acid 95.00 – 105.00 mg/capsule [95.0 - 105.0%]	20.23 mg (101.1%) 99.12 mg (99.1%)
5.	Chromatographic purity Rosuvastatin impurities: - Impurity D - Impurity C - Impurity B - Other single unspecified impurity - Total impurities (excluding Salicylic acid)	$\leq 0.2\%$ $\leq 0.8\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 1.0\%$	<0.1% <0.1% <0.1% <0.1% 0.0%
	Acetylsalicylic acid impurities: - Total Salicylic acid - Other single unspecified impurity - Total impurities (excluding Salicylic acid)	$\leq 0.5\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 0.5\%$	<0.1% <0.1% 0.0%
6.	Dissolution: - Rosuvastatin	Ph. Eur. Apparatus type 1 Each capsule $\geq 85\%$ after 15 minutes (S1 = Q+5%; Q = 80 %) The additional test is acceptable	for 24 tabl. mean: 102 % (98 - 106)%
	- Acetylsalicylic acid	Ph. Eur. Apparatus type 1 Each capsule $\geq 85\%$ after 15 minutes (S1 = Q+5%; Q = 80 %) The additional test is acceptable	for 24 tabl. mean: 93% (64 - 101)%
7. ¹⁾	Microbiological purity	TAMC $\leq 10^3$ CFU/g TYMC $\leq 10^2$ CFU/g Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g	---

¹⁾ Test routinely performed on the first three production batches and then on every 10th batch or once a year whichever is most frequent

The test was performed according to: Quality Specification SpecDP000277/2	Date of the end: 21.12.2023
The Certificate of Analysis was prepared by: E.Sapińska	Checked by: <i>[Signature]</i> Date: 2023-12-21
Declaration: I certify that analysis of finished product was performed in accordance with the current, approved analytical documentation registered in the Registration Dossier. The tests were carried out in accordance with the procedures and GMP requirements.	
Opinion: product meets the requirements of Quality Specification SpecDP000277/2	

Date: 2023-12-21

Signature:

Lider Zespołu
[Signature]
Justyna Cichosz*Bx. AM. N 0543 Beg 09-09-2024 Em*