

84



**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**

01.12.2023

№ 61743/23/26

**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 № **BT18CE1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 61440

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 01.12.2023 № 3805/3.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)





### 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:** 09.01.2023

**Серія №:** BT18CE1

**Термін придатності:** 31.01.2028

**Розмір серії:** 85440 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 дільниці 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. Sonnenberger  
Уповноважена особа  
Байер Біттерфельд ГмбХ

Дата: 06.07.2023



*Вх ам N2296  
25.01.24*



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>	Стор. 1 з 2 Дата 05-10-2023	
Матеріал: 82291475 Ваш матеріал:	<b>Аспірин Кардіо® 100 мг 28 ST</b> <b>Аспірин Кардіо® 100 мг таблетки 14, 2хблі</b>		
Номер серії: BT18CE1 Дата виробництва: 09.01.2023 Термін придатності: 31.01.2028	Країна: Україна Номер поставки: 132177131 Номер покупки: 2172450974		
Інспекційний лот: 040002672703	Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6		
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
<b>Опис</b> <b>Колір</b> <b>Маркування таблетки з верхньої сторони</b> <b>Маркування таблетки з нижньої сторони</b>	Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє  відсутнє		Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє  відсутнє
<b>Ідентифікація (ТШХ)</b> <b>Ідентифікація (ВЕРХ)</b>	повинна відповідати повинна відповідати		відповідає відповідає
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> КП (n=10) КП (n=30) мін. (на основі М) макс. (на основі М)	макс. 15,0% макс. 15,0% мін. 75,0% макс. 125,0%	% % % %	6.0 --- --- ---
<b>Розпадання</b> В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 хв.	хв.	відповідає 5
<b>Розчинення</b> В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 6 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць, мін. об. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, мін. об.  В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 6 окремих одиниць В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, к-сть о.о.	макс. 10 макс. 25 макс. 10 макс. 25 макс. 10  мін. 80 мін. 75 мін. 60 мін. 50 мін. 75 мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	% % % % %  % % % % %  %	<=1 --- --- --- ---  --- --- --- --- ---  ---





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>	Стор. 2 з 2 Дата 05-10-2023	
Матеріал: 82291475 Ваш матеріал:	<b>Аспірин Кардіо® 100 мг 28 ST</b> <b>Аспірин Кардіо® 100 мг таблетки 14, 2хблі</b>		
Номер серії: BT18CE1 Дата виробництва: 09.01.2023 Термін придатності: 31.01.2028	Країна: Україна Номер поставки: 132177131 Номер покупки: 2172450974		
Інспекційний лот: 040002672703	Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6		
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.	99.6
<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		*)

\*) Перевірка проводиться на основі вибіркової перевірки. Однак ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимог також для цієї серії.

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: 2023-07-06 11:10:00 a.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот: 040002672703

Цей сертифікат було надруковано автоматично.

