



25

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.07.2023

№ 34485/23/26

**АСПІРИН® С**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4398/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BT189A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26880

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 06.07.2023 № 1888/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





6

Байер Біттерфельд ГмбХ Контроль якості, 06803, Біттерфельд- Вольфен	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор. 1 із 1 Дата 12-06-2023
Матеріал 82019473	<b>Аспірин® С таблетки шипучі №10 UA</b>	
Номер серії: BT189A1 Дата виробництва: 16-05-2023 Термін придатності: 31-05-2026		Країна імпортер: Україна Номер поставки: --
Інспекційний лот: 040002662373		Інструкція тестування: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 8
<b>Тест</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Результат</b>
<u>Опис</u> Маркування з верхньої сторони Маркування з нижньої сторони Матеріал первинної упаковки	Білі таблетки Хрестоподібний напис BAYER Відсутнє Повинен відповідати	Білі таблетки Хрестоподібний напис BAYER Відсутнє Відповідає
<u>Ідентифікація</u> Ацетилсаліцилова кислота (ТШХ) Аскорбінова кислота (ВЕРХ)	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
<u>Розпад</u> <u>pH розчину</u> <u>Прозорість розчину</u> <u>Ступінь забарвлення розчину</u> <u>Рівноважна відносна вологість</u> <u>Щільність упаковки</u>	Не більше 3 хвилин 5.3 – 5.6 Прозорий Безбарвний макс. 12.0% Повинно відповідати	*) *) Прозорий Безбарвний 5.2 Відповідає
<u>Однорідність дозування:</u> Ацетилсаліцилова кислота AV (n=10) AV (n=30) мінімальне значення максимальне значення	макс. 15 % макс. 15 % мін. 75 % макс. 125 %	2.6 - - -
Аскорбінова кислота AV (n=10) AV (n=30) мінімальне значення максимальне значення	макс. 15 % макс. 15 % мін. 75 % макс. 125 %	2.7 - - -
<u>Вільна саліцилова кислота</u>	макс. 0,5 %	0.1
<u>Кількісний вміст:</u> Ацетилсаліцилова кислота Аскорбінова кислота	380 – 420 мг/табл. 228 – 252 мг/табл.	398 239
<u>Мікробіологічна чистота:</u> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia Coli	<= 1000 КУО/г <= 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<= 1 <= 100 Відсутні в



\*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше ми підтверджуємо відповідність даної серії затвердженим вимогам.

Дана серія відповідає специфікації і вироблена з врахуванням вимог ЄС-GMP для лікарських засобів та вимог, затверджених в реєстраційному досьє препарату. Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Andreas Arnold (GIXTK)  
Дата/час: 2023-06-09 03:15:56 p.m. CET ( UTC + 1 год. )  
Інспекційний лот: 040002662373

*Вх серія 1587  
11.09.23*



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

### Аспірин® С

**Сила дії / активність:**

Ацетилсаліцилова кислота - 400 мг

Аскорбінова кислота - 240 мг

**Форма випуску:** таблетки шипучі**Розмір і тип пакування:** стрипи № 10**Серія №:** BT189A1**Розмір серії:** 278520**Країна виробник:** Німеччина**Країна імпортер:** Україна**Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №:**  
UA/4398/01/01**Дата виробництва:** 16-05-2023**Термін придатності:** 31-05-2026**Байер Біттерфельд ГмбХ****Адреса:** Ортштайль Грєппін, Сейлгастєр Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфєн, Німєччина.**Номер ліцензії на виробництво:** DE\_ST\_01\_MIA\_2021\_0014/604.41501.A.14**Результати аналізів додаються в Сертифікаті Аналізу.****Коментарі:**

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційному посвідченню країни – імпортера, якщо продукт імпортується, чи специфікації на Лікарський засіб. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

*підпис**09.06.2023***Andreas Arnold**  
Уповноважена особа  
Bayer Bitterfeld GmbH