



**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**

03.01.2024

№ 295/24/26

АСПРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4018/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BT18X51**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19800

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 03.01.2024 № 4213/1.

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)



Вх.ан. №2630
Big 08.02.24 Ddt



Байер Біттерфельд ГмБХ Контроль якості 06803, Біттерфельд-Вольфен	Сертифікат аналізу	Сторінка: 1 із 1 Дата: 14-11-2023
Матеріал: 82013084	АСПІРИН®, таблетки по 500 мг, №20, UA	
Номер серії: BT18X51 Дата виробництва: 12.10.2023 Термін придатності: 31.10.2027	Країна: – Номер поставки: –	
Інспекційний лот: 040002714868	Інструкція тестування: Т.02.02-16 Специфікація: Т.02.28-22	
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Білі таблетки з маркуванням у вигляді «Хреста Байер» з однієї сторони таблетки та напису «ASPIRIN 0.5» з іншої	Відповідає
Ідентифікація ТШХ ВЕРХ	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Однорідність маси таблеток не менше 90% 100%	570 – 630 мг/табл. 540 – 660 мг/табл.	Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 0.5 хвилини	0.2
Розчинення	Не менше 90% (за 30 хв для 6 таблеток середнє) Не менше 85% (за 30 хв для 6 таблеток мінімум) Не менше 85% (за 30 хв для 12 таблеток середнє) Не менше 80% (за 30 хв для 12 таблеток мінімум)	97 96 *) *)
Вільна саліцилова кислота	Не більше 0,1%	Не виявлено
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,10%	Не виявлено
Сумарна кількість продуктів розпаду	Не більше 0,4%	< 0.1
Кількісне визначення: Ацетилсаліцилова кислота	475 – 525 мг/табл.	494
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia Coli	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<=100 КУО/г <=100 КУО/г Не виявлено

*) 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 підписаний Уповноваженою особою.

Випуск серії електронним підписом:
Дата/час:
Інспекційний лот:

Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
2023-11-13 04:25:23 p.m. CET (UTC +3)
040002714868





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН®

Сила дії / активність:	Ацетилсаліцилова кислота - 500 мг	Країна виробник:	Німеччина
Форма випуску:	Таблетки	Країна імпортер:	Україна
Розмір і тип пакування:	Блістер №20	Реєстраційне свідоцтво №:	UA/4018/02/02
Серія №:	BT18X51	Дата виробництва:	12.10.2023
Розмір серії:	19800 упаковок	Термін придатності:	31.10.2027

Байер Біттерфельд ГмБХ

Адреса: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво: DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14

Результати аналізу 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 і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

13.11.2023

підпис

Dr. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмБХ

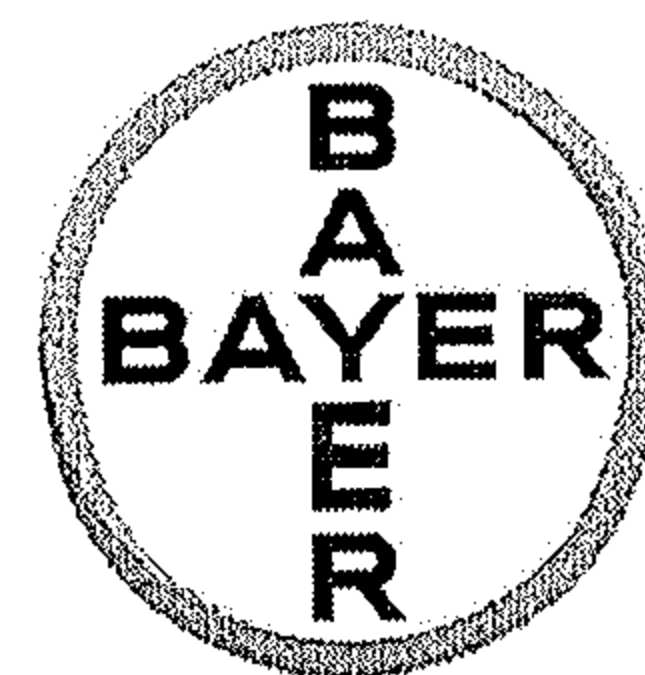




Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 1 of 2 Date: 2023-11-14
Material: 82013084	ASPIRIN 500MG TABL 20 UA	
Batch: BT18X51 Date of manufacture: 2023-10-12 Expiry date: 2027-10-31	Country: --- Delivery number: ---	
Inspection lot: 040002714868	Insp. instruction: T.02.02 - 16 Specification: T.02.28 - 22	

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Formulation	tablet		tablet
Colour	white		white
Markings upper side	Aspirin 0,5		complies
Markings lower side	Bayer cross		Bayer cross
Identity (TLC)	must comply		complies
Identity (HPLC)	must comply		complies
Uniformity of mass min.90%	570-630 mg		complies
Uniformity of mass 100%	540-660 mg		complies
Disintegration maximum	max. 0.5	min	0.2
Dissolution aft.30min,6 s.units average	min. 90	%	97
Dissolution aft.30min,6 s.units minimum	min. 85	%	96
Dissolution aft.30min,12 s.units average	min. 85	%	---
Dissolution aft.30min,12 s.units minimum	min. 80	%	---
Free salicylic acid	max. 0.1	%	N.D.
Any unspecified degradation product	max. 0.10	%	N.D.





Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 2 of 2 Date: 2023-11-14	
Material: 82013084	ASPIRIN 500MG TABL 20 UA		
Batch: BT18X51 Date of manufacture: 2023-10-12 Expiry date: 2027-10-31	Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002714868	Insp. instruction: T.02.02 - 16 Specification: T.02.28 - 22		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Sum of all degradation products	max. 0.4	%	< 0.1
Assay	475 - 525	mg/Tab	494
Microb.purity total aerobic microb.count	max. 1000	CFU/g	<= 100
Microb.purity total yeasts/moulds count	max. 100	CFU/g	<= 100
Microb.purity Escherichia coli	Absence in 1 g		not detectable in 1 g

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)
2023-11-13 04:25:23 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002714868





Batch Certificate

ASPIRIN®

Strength/Potency:
Acetylsalicylic Acid – 500 mg

Manufacturer country: Germany

Dosage form: tablets

Importing country: Ukraine

Package size and type: blister No. 20

Marketing authorization number: UA/4018/02/02

Batch number: BT18X51

Date of manufacturing: 2023-10-12

Batch size: 19800 packs

Expiry date: 2027-10-31

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 - 11 - 13

Dr. Stefan Sonnenberger
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH



RESTRICTED