



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

26.03.2024

№ 15430/24/26

АСПІРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блистері;
по 7 блистерів 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 № ВТ18893

Кількість ввезеного лікарського засобу 94080

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 26.03.2024 № 968/1.

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

Начальник

(посадова назва органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





28

Байер Біттерфельд ГмБХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2 Дата 20.02.2024
Матеріал: 88295641	Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7x14 UA		
Номер серії: VT18893 Дата виробництва: 22.11.2022 Термін придатності: 30.11.2027	Країна: Україна Номер поставки: 133294711 Номер покупки: 2172465681		
Інспекційний лот: 040002660865	Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6		
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%	%	6.1
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.		відповідає
В розчині фосфатного буфера	макс. 20 хв.	хв.	3
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	%	---
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%		---



вх.ан.б 1364
05.04.24



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2 Дата 20.02.2024	
Матеріал: 88295641	Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7x14 UA		
Номер серії: VT18893 Дата виробництва: 22.11.2022 Термін придатності: 30.11.2027	Країна: Україна Номер поставки: 133294711 Номер покупки: 2172465681		
Інспекційний лот: 040002660865	Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6		
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.	99.9
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000	КУО/г	≤ 5
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100	КУО/г	≤ 5
Escherichia coli	Відсутня в 1 г		Не виявлено в 1 г

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: 2023-06-21 02:34:51 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002660865

Цей сертифікат було надруковано автоматично.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, табл. 14, 7хблі

Сила дії / активність:
Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Країна призначення: Україна

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері, 7 блістерів в картонній упаковці

Реєстраційне посвідчення: UA/7802/01/01

Серія №: VT18893

Дата виробництва: 22.11.2022

Розмір серії: 94080 упаковок

Термін придатності: 30.11.2027

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: 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, або специфікації продукту для Досліджуваних Медичних Продуктів. Виробництво серії, упаковка і звіт аналізу були розглянуті і знаходяться у відповідності з вимогами НВП.

21.06.2023 *Підпис*
Dr. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця провадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) № 15430/24/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **АСПІРИН КАРДІО®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7802/01/01

Сила дії/активність: ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блистері; по 7 блистерів в картонній пачці

Номер серії: **BT18893**

Розмір серії: 94080 упаковок

Дата виробництва: 22.11.2022

Дата закінчення терміну придатності: 30.11.2027

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002660865 від 21.06.2023

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ /15430/24/26 від 26.03.2024

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Біттерфельд ГмБХ Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина 99427 Ваймар, Німеччина DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Крохмаль Світлана Дмитрівна

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):

DocuSigned by:

Svitlana Krokmal

Signer Name: Svitlana Krokmal

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 29-Mar-2024 | 10:22:40 AM CET

Supplement AD_1 UA-SOP-01-3-003-447DA87DC9A8C2D809973SU
Effective date: 10.12.2021

