



10031683

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

17.11.2021

№ 69060/21/26

**АСПРОЗА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18799/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № **12593051** Кількість ввезеного лікарського засобу 9829

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 17.11.2021 № 4121/1.

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)

М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



10031683

[логотип:] «АДАМЕД» (ADAMED)

<b>Сертифікат серії готового лікарського засобу № 3909/2021</b>	
Назва: Аспіроза	Країна призначення: Україна
Номер серії: 12593051	Розмір серії: 9829
Кількість діючої речовини (доза): 10 мг/100 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блістери з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівінілхлориду / алюмінію в картонній коробці
Дата виробництва: вересень 2021 року	Термін придатності: вересень 2024 року
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18799/01/02	
Індекс: GUAAPA000015	
Назви та адреси компаній-виробників:	
<b>A. Виробник нефазованого лікарського засобу:</b> «Адамед Фарма С.А.» (Adamed Pharma S.A.) Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув (Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow)	<b>B. Виробник готового лікарського засобу:</b> «Адамед Фарма С.А.» Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув (ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów)
<b>C. Виробник, відповідальний за тестування серії:</b> «Адамед Фарма С.А.» Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце	<b>D. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу:</b> «Адамед Фарма С.А.» Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце
Перелік реєстраційних посвідчень:	
A. 204/0039/15	B. 072/0258/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (GMP):	
A. IWPS.405.7.2021.KKW.1 WTC/0039_01_01/14	B. IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224
C. IWPS.405.7.2021.KKW.1 WTC/0039_01_01/14	D. IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
Коментарі: PULAPE005735-01, PKJAPE005731-01;	
Кількість контрольних зразків: 34	
<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 присвоюються серійні номери. <b>Сертифікація:</b> 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] <b>Александра Мадейчик (Aleksandra Madejczyk)</b> ..... Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:
[штамп:] 02.11.2021	
Дата:	

«Адамед Фарма С.А.»  
 Пенькув, ул. М. Адамкевича 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 ведеється районним судом міста-країни Варшави, XIV Комерційний підрозділ Національного судового реєстру, № KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; статутний капітал: 430 000 польських злотих, повністю оплачений.

[логотип:] «АДАМЕД»

Ма.ан. N 2652

big

18.11.2021

*[Handwritten signature]*

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № [рукописний текст:] 4048/21

Назва лікарського засобу: АспіРоза 10 мг / 100 мг, капсул тверді – 30 капсул		
Номер серії готового лікарського засобу: 12593051		Країна призначення: Україна
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 12591105	Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---	
Дата виробництва: вересень 2021 року	Термін придатності: вересень 2024 року	

## I. Результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань

№	Випробування:	Допустимі значення:	Результати:
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові, розмір № 1, кришечка непрозора, світло-зеленого кольору з написом чорними літерами: «RSV 10», корпус: непрозорий, білого кольору з написом чорними літерами: «ASA 100». Вміст капсул: одна двоопукла овальна таблетка білого або майже білого кольору та одна двоопукла кругла таблетка 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 $\leq 15.0$ (L1) Ацетилсаліцилова кислота $\leq 15.0$ (L1) Додаткове випробування є прийнятним	AV (L1) = 4.2 AV (L1) = 2.8 відповідність встановлено
4.	Кількісне визначення	Розувастатин: від 9,50 до 10,50 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%) Ацетилсаліцилова кислота: від 95,00 до 105,00 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%)	10,32 мг (103,2%) 101,48 мг (101,5%)
5.	Хроматографічна чистота Домішки розувастатину: - Домішка D - Домішка C - Домішка B - Інші окремі неуточнені домішки - Загальний вміст домішок (за винятком саліцилової кислоти)	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,8\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$	$\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$
	Домішки ацетилсаліцилової кислоти: - Загальний вміст саліцилової кислоти - Інші окремі неуточнені домішки - Загальний вміст домішок (за винятком саліцилової кислоти)	$\leq 1,0\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$	$\leq 0,1\%$ Не виявлено
6.	Розчинення: - Розувастатин - Ацетилсаліцилова кислота	Прилад типу 1, що відповідає Європейській Фармакопеї Кожна капсула розчиняється на $\geq 85\%$ через 15 хвилин (S1 = Q+5%; Q = 80%) Додаткові випробування є прийнятними типу 1, що відповідає Європейській Фармакопеї капсула розчиняється на $\geq 85\%$ через 15 хвилин (S1 = Q+5%; Q = 80%) Додаткові випробування є прийнятними	для 24 капсул: середнє значення: 103% (98-108)% для 24 капсул: середнє значення: 84% (62-98)%
7.9	Мікробіологічна чистота	кількість аеробних мікроорганізмів: $\leq 10^3$ КУО/г кількість дріжджових/плісневих грибів: $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	$< 100$ $< 100$ відсутні

<sup>9</sup> Випробування у плановому режимі проводяться на перших трьох виробничих серіях, а потім – на кожній 10-й серії один раз на рік, залежно від того, що частіше.

Випробування було проведено відповідно до: Специфікації якості SpecDP000276/2 Дата закінчення: 28.10.2021

Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): К. Валашик (K. Walaszczuk) Перевіряв(-ла): [підпис] Дата: [штамп:] 29.10.2021

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

Висновок: лікарський засіб відповідає вимогам, встановленим у Специфікації якості SpecDP000276/2

Дата:

[підпис]

[штамп:] 29.10.2021

[штамп:] від імені керівника групи

[підпис]

Даніела Мельниківич (Danila Melnykovicz)