



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

23.10.2023

№ 53650/23/26

АСПРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері;
по 7 блістерів 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 № **BT17DR2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 70920

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 23.10.2023 № 3307/1.

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)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2 Дата 05-07-2023
Матеріал: 88295641		Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7x14 UA		
Номер серії: BT17DR2 Дата виробництва: 10.04.2022 Термін придатності: 30.04.2027		Країна: Україна Номер поставки: 131332176 Номер покупки: 2172402836		
Інспекційний лот: 040002583998		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 (ТЦХ)	повинна відповідати		відповідає	
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинна відповідати		відповідає	
Однорідність дозованих одиниць				
КП (n=10)	макс. 15,0%	%	3.6	
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%		---	



Вханн 24.07.2023



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 №: BT17DR2

Дата виробництва: 10.04.2022

Розмір серії: 70920 упаковок

Термін придатності: 30.04.2027

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайл Грєппін, Сейлгастєр Шосє1, 06803 Біттерфельд-Вольфєн, Німєччїна.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2021_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, або специфікації продукту для Досліджуваних Медичних Продуктів. Виробництво серії, упаковка і звіт аналізу були розглянуті і знаходяться у відповідності з вимогами НВП.

18.11.2022 *Підпис*
Dr. Sonnenberger
Уповноважена особа
Байєр Біттерфельд ГмбХ

