



**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**

16.04.2024

№ 20537/24/26

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 № **BT19E81**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22800

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 16.04.2024 № 1314/1.

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)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



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) № 20537/24/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4018/02/02

Сила дії/активність: Ацетилсаліцилова кислота - 500 мг

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Номер серії: **BT19E81**

Розмір серії: 22800 упаковок

Дата виробництва: 12.02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 29.02.2028

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого
надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002751613 від 05.03.2024

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ /20537/24/26 від 16.04.2024

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл
на випуск серії (за наявності): Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе1, 06803 Біттерфельд-
Вольфен, 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: 19-Apr-2024 | 11:06:12 AM CEST

34F70BE741F447DA87DC9A612D8C9973

REGS-DE15-SUP-001061

Supplement AD_1 UA-SOP-01-5-003
Effective date: 10.12.2021

Page 1 of 1
Version 7.0

Зх.ан. N 1695 від 24.04.24



Байер Біттерфельд ГмбХ Контроль якості 06803, Біттерфельд-Вольфен	Сертифікат аналізу	Сторінка: 1 із 1 Дата: 19-03-2024
Матеріал: 82013084	АСПІРИН®, таблетки по 500 мг, №20, UA	
Номер серії: BT19E81 Дата виробництва: 12.02.2024 Термін придатності: 29.02.2028	Країна: – Номер поставки: –	
Інспекційний лот: 040002751613	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)	- - - -
Вільна саліцилова кислота	Не більше 0,1%	Не досліджувалось
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,10%	Не досліджувалось
Сумарна кількість продуктів розпаду	Не більше 0,4%	< 0.1
Кількісне визначення: Ацетилсаліцилова кислота	475 – 525 мг/табл.	500
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	*) *) *)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше ми підтверджуємо відповідність даної серії затвердженням 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. Frank Wormstaedt (BTWOR)
2024-03-05 02:45:48 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002751613



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 №:	BT19E81	Дата виробництва:	12.02.2024
Розмір серії:	22800 упаковок	Термін придатності:	29.02.2028

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.

05.03.2024

підпис

Dr. Frank Wormstaedt

Уповноважена особа

Байер Біттерфельд ГмбХ



**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**

27.06.2024

№ 33327/24/26

АСПІРИН®

(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 № **BT19SC1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32100

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 27.06.2024 № 2156/3.

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

В. о. начальника

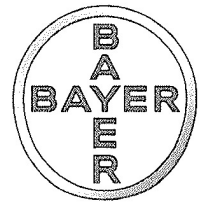
(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Вк ан 20129
big 191224 llh



Байер Біттерфельд ГмбХ Контроль якості 06803, Біттерфельд-Вольфен	Сертифікат аналізу	Сторінка: 1 із 1 Дата: 30-05-2024
Матеріал: 82013084	АСПІРИН®, таблетки по 500 мг, №20, UA	
Номер серії: BT19SC1 Дата виробництва: 01.03.2024 Термін придатності: 31.03.2028	Країна: – Номер поставки: –	
Інспекційний лот: 040002773754	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	0.1
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)	- - - -
Вільна саліцилова кислота	Не більше 0,1%	Не досліджувалось
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,10%	Не досліджувалось
Сумарна кількість продуктів розпаду	Не більше 0,4%	< 0.1
Кількісне визначення: Ацетилсаліцилова кислота	475 – 525 мг/табл.	498
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	*) *) *)

*) 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: Dr. Frank Wormstaedt (BTWOR)
Дата/час: 2024-05-29 12:15:54 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002773754



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 1 of 2 Date: 2024-05-30	
Material: 82013084		ASPIRIN 500MG TABL 20 UA			
Batch: BT19SC1 Date of manufacture: 2024-03-01 Expiry date: 2028-03-31		Country: --- Delivery number: ---			
Inspection lot: 040002773754		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	0.1	
Dissolution aft.30min,6 s.units average		min. 90	%	---	
Dissolution aft.30min,6 s.units minimum		min. 85	%	---	
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.	



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: BT19SC1

Date of manufacturing: 2024-03-01

Batch size: 32100 packs

Expiry date: 2028-03-31

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.


2024-06-17
Dr. Frank Wormstädt
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH