



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

15.04.2024

№ 19674/24/26

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 № 13105517

Кількість ввезеного лікарського засобу 23600

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 15.04.2024 № 1318/1.

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)

Вх. ак. ~ 04.19
15.04.2024

[логотип:] «АДАМЕД» (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу № 924/2024	
Назва: Аспіроза	Країна призначення: Україна
Номер серії: 1305517	Розмір серії: 23 600
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: 11 2023	Термін придатності: 10 2026
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18799/01/02	
Індекс: GUAAPA000015	
Назви та адреси компаній-виробників:	
А. Виробник нефасованого лікарського засобу: «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 Czosnów) Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце (ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice)	В. Виробник готового лікарського засобу: 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 Czosnów) Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце (ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice)
С. Виробник, відповідальний за тестування серії: «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	Д. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу: «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. 204/0039/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (GMP):	
A. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	B. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
C. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	D. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Коментарі: PULAPE006492-01, PKJAPE006488-01;	
Кількість контрольних зразків: 34	
☐ Я підтверджую те, що всі складні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до присвоєння серійних номерів. ☐ Я підтверджую те, що всі складні і картонні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до комплектування. ☒ Серії не потребують серіалізації. Сертифікація: Цим я підтверджую факт перевірки умов транспортування, а також повну відповідність усіх етапів виробництва готового лікарського засобу вимогам GMP та вимогам, встановленим у дозволі(-их) та документації, що додається до реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) готового лікарського засобу у країні/країнах призначення.	
[штамп:]	Уповноважена особа [підпис] Каміла Іраджальська (Kamila Irajalska) Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:
2024-03-22 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

[логотип:] «АДАМЕД»

Реєстрація: Національний судовий реєстр, що веде районний суд міста-столиці Варшави, XIV Комерційний підрозділ Національного судового реєстру, № KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; статутний капітал: 718 430 000 польських злотих, повністю оплачений.

[логотип:] «АДАМЕД»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1405/24

Назва лікарського засобу: Аспіроза 10 мг / 100 мг, капсули тверді – 30 капсул		
Номер серії готового лікарського засобу: 13105517	Країна призначення: Україна	
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13075528		
Дата виробництва: 11 2023		
Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---		Термін придатності: 10 2026

I. Результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань			
№	Випробування:	Допустимі значення:	Результати:
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові, розмір № 0, кришечка: непрозора, 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 дві двоопуклі круглі таблетки 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) = 10,9 AV (L1) = 4,3 відповідність встановлено
4.	Кількісне визначення	Розувастатин від 19,00 до 21,00 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%) Ацетилсаліцилова кислота від 95,00 до 105,00 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%)	10,19 мг (101,9 %) 95,75 мг (95,8 %)
5.	Хроматографічна чистота Домішки розувастатину: - Домішка D - Домішка C - Домішка B - Інші окремі неуточнені домішки - Загальний вміст домішок (за винятком саліцилової кислоти) Домішки ацетилсаліцилової кислоти: - Загальний вміст саліцилової кислоти - Інші окремі неуточнені домішки - Загальний вміст домішок (за винятком саліцилової кислоти)	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,8\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$	$< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ 0,0 % $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ 0,0 %
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 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	результат: 100% (98 – 101)% результат: 95 % (94 – 97)%
7. ¹⁾	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: $\leq 10^3$ КУО/г Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	---

¹⁾ Випробування у плановому режимі проводиться 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: 20.03.2024
Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): Д.Мельнікович (D.Meinykowicz) Перевірив(-ла): [підпис] Дата: [штамп:] 2024.03.20

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

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

Дата:

[штамп:] 2024.03.20

Підпис:

[штамп:] від імені керівника групи [підпис]
Юстина Цихос (Justyna Cichosz)



SOPAtt000036/2

Batch Certificate for Finished Medicinal Product No. 924/2024	
Name: Aspiroza	Destination country: Ukraine
Batch number: 13105517	Batch size: 23 600
Strength (Dose): 10 mg/100 mg	Pharmaceutical for: hard capsules
Package size: 30	Package type: blisters PA/Alu/PVC/Alu in carton box
Manufacture date: 11 2023	Expiry date: 10 2026
Marketing Authorization number: UA/18799/01/02	
Index: GUAAPA000015	
Name and address of manufacturers:	
A. Manufacturer of product in bulk: Adamed Pharma S.A. Headquarters: Piętków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice	B. Manufacturer of finished product: Adamed Pharma S.A. Headquarters: Piętków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
C. Manufacturer responsible for batch testing: Adamed Pharma S.A. Headquarters: Piętków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice	D. Manufacturer responsible for certification of product batch: Adamed Pharma S.A. Headquarters: Piętków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
Number of Manufacturing Authorization:	
A. 204/0039/15	B. 204/0039/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Certificate of GMP:	
A. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	B. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
C. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	D. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Comments: PULAPE006492-01 ; PKJAPE006488-01	
Size of retention sample: 34	
☐ I confirm that all folding box have been labeled in accordance with the serialization requirements	
☐ I confirm that all folding box vs carton box have been labeled in accordance with the aggregation requirements	
☒ batch is not subject to serialization	
Certification: I hereby certify that, transport conditions have been verified, all the manufacturing stages of finished medicinal product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of permit(s) and documentation concerning Marketing Authorization(s) of finished medicinal product of the destination country/countries.	
Osoba Qual Kamila	
Signature, name and surname of the QP	
Date: 2024-03-22	

Adamed Pharma S.A.
Piętków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
pod nr. KRS 0000116926, NIP 731 17 51-025, Kapitał zakładowy
718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



Product name: AspiRosa 10 mg / 100 mg, hard capsules - 30 capsules

Batch No. of finished product: 13105517

Destination country: Ukraine

Batch No. of product in bulk:

No. of the Analytical Report for product in bulk:

13075528

Expiry date: 10/2026

Manufacturing date: 11 2023

I. Results for physico-chemical and microbiological tests

No.	Tests:	Limits:	Results:
1.	2.	3.	4.
1.	Description	Hard gelatin capsule, size no.1, cap: opaque light green colour with black overprint "RSV 10"; body: opaque white colour with black overprint "ASA 100". Content of capsule: one white or almost white, biconvex, oval tablet and one coated, brown, biconvex, round tablet,	conforms
2.	Identification	Conformity of retention time and UV spectrum of main peaks of standard solution and tested sample solutions.	conforms
3.	Uniformity of dosage units	According to requirements (Ph. Eur. 2.9.40) Rosuvastatin ≤ 15.0 (L1) Acetylsalicylic acid ≤ 15.0 (L1) The additional test is acceptable	AV(L1) 10.9 AV(L1) 4.3 conforms
4.	Assay	Rosuvastatin: 9.50 - 10.50 mg/capsule (95.0 % - 105.0 %) Acetylsalicylic acid: 95.00 - 105.00 mg/capsule (95.0 % - 105.0 %)	10.19 mg (101.9%) 95.75 mg (95.8%)
5.	Chromatographic purity Rosuvastatin impurities: - Impurity D - Impurity C - Impurity B - Other single unspecified impurity - Total impurities (excluding Salicylic acid) Acetylsalicylic acid impurities: - Total Salicylic acid - Other single unspecified impurity - Total impurities (excluding Salicylic acid)	< 0.2 % < 0.8 % < 0.5 % < 0.2 % ≤ 1.0 % < 0.5 % < 0.2 % < 0.5 %	< 0.1% < 0.1% < 0.1% < 0.1% 0.0% < 0.1% < 0.1% 0.0%
6.	Dissolution: - Rosuvastatin	Ph. Eur. Apparatus type I Each capsule ≥ 85 % after 15 minutes (S1 = Q+5%; Q = 80 %) The additional test is acceptable	mean: 100% (98 - 101)%
	- Acetylsalicylic acid	Ph. Eur. Apparatus type I Each capsule ≥ 85 % after 15 minutes (S1 = Q+5%; Q = 80 %) The additional test is acceptable	mean: 95% (94 - 97)%
7. ¹⁾	Microbiological purity	TAMC < 10^3 CFU/g TYMC < 10^2 CFU/g Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g	...

¹⁾ Test routinely performed on the first three production batches and then on every 10th batch or once a year whichever is most frequent.

The test was performed according to: Quality Specification SpeedP000276/2

Date of the end: 20.03.2024

The Certificate of Analysis was prepared by: D.Melnykowicz

Checked by:

Date:

7624-03-20

The Certificate of Analysis was prepared by: D. Melnykovicz Checked by: *Seymour* Date: *1/27/01*

Declaration: I certify that analysis of finished product was performed in accordance with the current, approved analytical documentation registered in the Registration Dossier. The tests were carried out in accordance with the procedures and GMP requirements.

Opinion: product meets the requirements of Quality Specification SpecDP000276/2

Date: 2024-03-20

Signature:

Lider Gaspolu
Justyna Cichosz