



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.

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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 7х14 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 Колір Маркування таблетки з верхньої сторони Маркування таблетки з нижньої сторони		Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє			Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)		відсутнє			відсутнє
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)		повинна відповідати повинна відповідати			відповідає відповідає
Однорідність дозованих одиниць КП (n=10) КП (n=30) мін. (на основі М) макс. (на основі М)		макс. 15,0% макс. 15,0% мін. 75,0% макс. 125,0%		% % % %	3.6 --- --- ---
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера		мін. стійкість 120 хв. макс. 20 хв.		хв.	відповідає 3
Розчинення В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 6 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць, мін. об. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, мін. об.		макс. 10 макс. 25 макс. 10 макс. 25 макс. 10		% % % % %	0 --- --- --- ---
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%			---



Вхано 24.05.24/02



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 2 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	
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 ЕС 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: 2022-11-18 11:12:55 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002583998

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 №: BT17DR2

Дата виробництва: 10.04.2022

Розмір серії: 70920 упаковок

Термін придатності: 30.04.2027

Байєр Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
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





**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**

15.07.2024

№ 35917/24/26

АСПІРИН 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 № **BT188H1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15720

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 15.07.2024 № 2393/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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 №: BT188H1

Дата виробництва: 07.02.2022

Розмір серії: 15720 упаковок

Термін придатності: 28.02.2027

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 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.

25.03.2024 *Підпис*
Dr. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2 Дата 01.04.2024	
Матеріал: 88295641		Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7х14 UA			
Номер серії: BT188H1 Дата виробництва: 07.02.2022 Термін придатності: 28.02.2027		Країна: Україна Номер поставки: 133623140 Номер покупки: 2172538137			
Інспекційний лот: 040002664153			Інструкція : T.02.02 - 12 Специфікація: T.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%	%	4.7		
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.	5		
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	%	100		
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%		---		

Товариство з обмеженою відповідальністю

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

І.к. 31816235

Укр. 1990





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 2 з 2 Дата 01.04.2024
Матеріал: 88295641	Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7x14 UA		
Номер серії: BT188H1 Дата виробництва: 07.02.2022 Термін придатності: 28.02.2027	Країна: Україна Номер поставки: 133623140 Номер покупки: 2172538137		
Інспекційний лот: 040002664153	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.	100.5
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: 2024-03-25 01:55:49 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002664153

Цей сертифікат було надруковано автоматично.





**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**

15.01.2025

№ 1165/25/26

АСПІРИН 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 № **BT19XD2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200

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 15.01.2025 № 78/01.10-25/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Врешт 15.01.2025
м. о. 2025



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2 Дата 03.07.2024
Матеріал: 89325412	Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7х14 УА		
Номер серії: BT19XD2 Дата виробництва: 31.01.2024 Термін придатності: 31.01.2029	Країна: --- Номер поставки: ---		
Інспекційний лот: 040002848064	Інструкція : Т.02.02 - 9 Специфікація: Т.02.28 - 2		
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
Опис Колір Маркування таблетки з верхньої сторони Маркування таблетки з нижньої сторони	Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє відсутнє		Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє відсутнє
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)	повинна відповідати повинна відповідати		відповідає відповідає
Однорідність дозованих одиниць КП (n=10) КП (n=30) мін. (на основі М) макс. (на основі М)	макс. 15,0% макс. 15,0% мін. 75,0% макс. 125,0%	% % % %	3.7 --- --- ---
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 хв.	 хв.	 відповідає 5
Розчинення В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 6 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць, мін. об. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 6 окремих одиниць В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін. об В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, к-сть о.о.	макс. 10 макс. 25 макс. 10 макс. 25 макс. 10 мін. 80 мін. 75 мін. 60 мін. 50 мін. 75 мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	% % % % % % % % % % % % % % %	0 --- --- --- --- 100 --- --- --- --- --- ---



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 2 з 2 Дата 03.07.2024
Матеріал: 89325412	Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7х14 UA		
Номер серії: BT19XD2 Дата виробництва: 31.01.2024 Термін придатності: 31.01.2029	Країна: --- Номер поставки: ---		
Інспекційний лот: 040002848064	Інструкція : T.02.02 - 9 Специфікація: T.02.28 - 2		
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
Вільна салицилова 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.	99.6
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 1000	КУО/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (TYMC)	макс. 100	КУО/г	*)
Escherichia coli	Відсутня в 1 г		*)

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимог для цієї серії.

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: 2024-07-02 03:53:17 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002848064

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 №: BT19XD2

Дата виробництва: 31.01.2024

Розмір серії: 95400 упаковок

Термін придатності: 31.01.2029

Байєр 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.

02.07.2024 *Підпис*

Dr. Stefan Sonnenberger

Уповноважена особа

Байєр Біттерфельд ГмбХ



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-07-03
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA		
Batch: BT19XD2 Date of manufacture: 2024-01-31 Expiry date: 2029-01-31		Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002848064		Insp. instruction: T.02.02 - 9 Specification: T.02.28 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Formulation	Coated tablet		coated tablet	
Colour	white		white	
Markings tablet top side	without		without	
Markings tablet bottom side	without		without	
Identity (TLC)	must comply		complies	
Identity (HPLC)	must comply		complies	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	3.7	
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)	max. 15.0	%	---	
Uniformity of dosage, min.(based on M)	min. 75.0	%	---	
Uniformity of dosage, max.(based on M)	max. 125.0	%	---	
Disintegration (0,1N HCl)	min.120 minutes resistant		complies	
Disintegration (phosphate buffer)	max. 20	min	5	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min 6s.u.max	max. 10	%	0	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min12s.u.max	max. 25	%	---	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min.12s.u.mv	max. 10	%	---	



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-07-03
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA		
Batch: BT19XD2 Date of manufacture: 2024-01-31 Expiry date: 2029-01-31		Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002848064		Insp. instruction: T.02.02 - 9 Specification: T.02.28 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min24s.u.max	max. 25	%	---	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min.24s.u.mv	max. 10	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min6s.u.min	min. 80	%	100	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12s.u.mv	min. 75	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12su.min	min. 60	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24su.min	min. 50	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24s.u.mv	min. 75	%	---	
Dissol.(phosph.buff.)a.90min24su.no.o.sv	min.22 s.u. in min.60%		---	
Free salicylic acid	max. 0.3	%	<= 0.1	
Any unspecified degradation product	max. 0.2	%	<= 0.1	
Sum of all degradation products	max. 1.0	%	0.1	
Assay	95.0 - 105.0	mg/Tab	99.6	
Total aerobic microbial count (TAMC)	max. 1000	CFU/g	*)	
Total combined yeast/mould count (TYMC)	max. 100	CFU/g	*)	
Escherichia coli	Absence in 1 g		*)	



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 3 of 3 Date: 2024-07-03	
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA			
Batch: BT19XD2		Country: ---		Delivery number: ---	
Date of manufacture: 2024-01-31					
Expiry date: 2029-01-31					
Inspection lot: 040002848064		Insp. instruction: T.02.02 - 9		Specification: T.02.28 - 2	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

This batch complies with the specification and is manufactured in accordance with EC Guide to GMP for Medicinal Products and the requirement laid down in the product license.

The release documentation is signed by the Qualified Person.

Batch release electronically signed:
Date/time:
Inspection lot:

Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
2024-07-02 03:53:17 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002848064



Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 7xbli

Strength/Potency:
Acetylsalicylic Acid – 100 mg

Manufacturer country: Germany

Dosage form: enteric coated tablets

Importing country: Ukraine

Package size and type:
14 tablets in blister, 7 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT19XD2

Date of manufacturing: 2024-01-31

Batch size released: 95400 packs

Expiry date: 2029-01-31

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.

Sonnenberger

2024-07-02

Dr. Stefan Sonnenberger
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH



**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**

01.11.2024

№ 57722/24/26

АСПІРИН 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 № **BT19PE3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96360

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 01.11.2024 № 3775/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 2 з 2 Дата 26.04.2024	
Матеріал: 89325412		Аспірин Кардіо®, таблетки, оболонкою, по 100 мг, блі 7х14 УА			
Номер серії: BT19PE3 Дата виробництва: 31.01.2024 Термін придатності: 31.01.2029		Країна: --- Номер поставки: ---			
Інспекційний лот: 040002768256		Інструкція : Т.02.02 - --- Специфікація: Т.02.28 - 2			
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.	98.8		
Мікробіологічна чистота					
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000	КУО/г	---		
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100	КУО/г	---		
Escherichia coli	Відсутня в 1 г		---		

Дана серія відповідає специфікації і виготовлена з урахуванням вимог ЄС Керівництва 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: 2024-04-26 07:02:56 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002768256



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

Регістраційне посвідчення: UA/7802/01/01

Серія №: BT19PE3

Дата виробництва:

Розмір серії: 96360 упаковок

Термін придатності:

31.01.2024

31.01.2029

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.4150-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 Регістраційного 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.

26.04.2024

Підпис

Dr. Stefan Sonnenberger

Уповноважена особа

Байер Біттерфельд ГмбХ



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-04-26	
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA			
Batch: BT19PE3 Date of manufacture: 2024-01-31 Expiry date: 2029-01-31		Country: --- Delivery number: ---			
Inspection lot: 040002768256		Insp. instruction: T.02.02 - --- Specification: T.02.28 - 2			
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Formulation		Coated tablet		coated tablet	
Colour		white		white	
Markings tablet top side		without		without	
Markings tablet bottom side		without		without	
Identity (TLC)		must comply		complies	
Identity (HPLC)		must comply		complies	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)		max. 15.0	%	5.1	
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)		max. 15.0	%	---	
Uniformity of dosage, min.(based on M)		min. 75.0	%	---	
Uniformity of dosage, max.(based on M)		max. 125.0	%	---	
Disintegration (0,1N HCl)		min.120 minutes resistant		complies	
Disintegration (phosphate buffer)		max. 20	min	6	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min 6s.u.max		max. 10	%	0	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min12s.u.max		max. 25	%	---	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min.12s.u.mv		max. 10	%	---	



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-04-26
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA		
Batch:	BT19PE3	Country: ---		
Date of manufacture:	2024-01-31	Delivery number: ---		
Expiry date:	2029-01-31			
Inspection lot: 040002768256		Insp. instruction:	T.02.02 - ---	
		Specification:	T.02.28 - 2	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min24s.u.max	max. 25	%	---	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min.24s.u.mv	max. 10	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min6s.u.min	min. 80	%	99	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12s.u.mv	min. 75	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12su.min	min. 60	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24su.min	min. 50	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24s.u.mv	min. 75	%	---	
Dissol.(phosph.buff.)a.90min24su.no.o.sv	min.22 s.u. in min.60%		---	
Free salicylic acid	max. 0.3	%	<= 0.1	
Any unspecified degradation product	max. 0.2	%	<= 0.1	
Sum of all degradation products	max. 1.0	%	0.1	
Assay	95.0 - 105.0	mg/Tab	98.8	
Total aerobic microbial count (TAMC)	max. 1000	CFU/g	---	
Total combined yeast/mould count (TYMC)	max. 100	CFU/g	---	
Escherichia coli	Absence in 1 g		---	



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 3 of 3 Date: 2024-04-26	
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7x14 UA			
Batch: BT19PE3 Date of manufacture: 2024-01-31 Expiry date: 2029-01-31		Country: --- Delivery number: ---			
Inspection lot: 040002768256		Insp. instruction: T.02 02 --- Specification: T.02 28 -2			
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		

This batch complies with the specification and is manufactured in accordance with EC Guide to GMP for Medicinal Products and the requirement laid down in the product license.

The release documentation is signed by the Qualified Person.

Batch release electronically signed:

Date/time:

Inspection lot:

Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)

2024-04-26 07:02:56 a.m. CET (UTC + 1 hour)

040002768256



Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 7xbli

Strength/Potency:

Acetylsalicylic Acid – 100 mg

Manufacturer country: Germany

Dosage form: enteric coated tablets

Importing country: Ukraine

Package size and type:

14 tablets in blister, 7 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT19PE3

Date of manufacturing: 2024-01-31

Batch size released: 96360 packs

Expiry date: 2029-01-31

Bayer Bitterfeld GmbH

Address: Ortsteil Gröppin, Saalegaster 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.

Sonnenberger

2024-04-26

Dr. Stefan Sonnenberger

Qualified Person

Bayer Bitterfeld GmbH



**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**

15.01.2025

№ 1161/25/26

АСПІРИН 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 № **BT19PE4**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43080

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 **15.01.2025 № 78/01.10-25/1.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

З. а. № 2328

З. а. № 2028



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2 Дата 26.04.2024	
Матеріал: 89325412		Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7х14 УА			
Номер серії: ВТ19РЕ4 Дата виробництва: 31.01.2024 Термін придатності: 31.01.2029		Країна: --- Номер поставки: ---			
Інспекційний лот: 040002768676			Інструкція : Т.02.02 - --- Специфікація: Т.02.28 - 2		
Показник		Вимоги		Одиниці виміру	Результат
Опис Колір Маркування таблетки з верхньої сторони Маркування таблетки з нижньої сторони		Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє відсутнє			Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє відсутнє
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)		повинна відповідати повинна відповідати			відповідає відповідає
Однорідність дозованих одиниць КП (n=10) КП (n=30) мін. (на основі М) макс. (на основі М)		макс. 15,0% макс. 15,0% мін. 75,0% макс. 125,0%		% % % %	4.3 --- --- ---
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера		мін. стійкість 120 хв. макс. 20 хв.		хв.	відповідає 5
Розчинення В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 6 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць, мін. об. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 6 окремих одиниць В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, к-сть о.о.		макс. 10 макс. 25 макс. 10 макс. 25 макс. 10 мін. 80 мін. 75 мін. 60 мін. 50 мін. 75 мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%		% % % % % % % % % % %	0 --- --- --- --- 100 --- --- --- --- --- ---



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 2 з 2 Дата 26.04.2024
Матеріал: 89325412	Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7х14 UA		
Номер серії: BT19PE4 Дата виробництва: 31.01.2024 Термін придатності: 31.01.2029	Країна: --- Номер поставки: ---		
Інспекційний лот: 040002768676	Інструкція : T.02.02 - --- Специфікація: T.02.28 - 2		
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.	100.7
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000	КУО/г	---
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100	КУО/г	---
Escherichia coli	Відсутня 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: 2024-04-26 09:22:33 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002768676



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 №: BT19PE4

Дата виробництва: 31.01.2024

Розмір серії: 43080 упаковок

Термін придатності: 31.01.2029

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.

26.04.2024

Підпис

Dr. Stefan Sonnenberger

Уповноважена особа

Байер Біттерфельд ГмбХ



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 1 of 3 Date: 2024-04-26	
Material: 89325412	ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA		
Batch: BT19PE4 Date of manufacture: 2024-01-31 Expiry date: 2029-01-31	Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002768676	Insp. instruction: T.02.02 - --- Specification: T.02.28 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Formulation	Coated tablet		coated tablet
Colour	white		white
Markings tablet top side	without		without
Markings tablet bottom side	without		without
Identity (TLC)	must comply		complies
Identity (HPLC)	must comply		complies
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	4.3
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)	max. 15.0	%	---
Uniformity of dosage, min.(based on M)	min. 75.0	%	---
Uniformity of dosage, max.(based on M)	max. 125.0	%	---
Disintegration (0,1N HCl)	min.120 minutes resistant		complies
Disintegration (phosphate buffer)	max. 20	min	5
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min 6s.u.max	max. 10	%	0
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min12s.u.max	max. 25	%	---
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min.12s.u.mv	max. 10	%	---



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-04-26
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA		
Batch: BT19PE4 Date of manufacture: 2024-01-31 Expiry date: 2029-01-31		Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002768676		Insp. instruction: T.02.02 - --- Specification: T.02.28 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min24s.u.max	max. 25	%	---	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min.24s.u.mv	max. 10	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min6s.u.min	min. 80	%	100	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12s.u.mv	min. 75	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12su.min	min. 60	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24su.min	min. 50	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24s.u.mv	min. 75	%	---	
Dissol.(phosph.buff.)a.90min24su.no.o.sv	min.22 s.u. in min.60%		---	
Free salicylic acid	max. 0.3	%	<= 0.1	
Any unspecified degradation product	max. 0.2	%	<= 0.1	
Sum of all degradation products	max. 1.0	%	0.1	
Assay	95.0 - 105.0	mg/Tab	100.7	
Total aerobic microbial count (TAMC)	max. 1000	CFU/g	---	
Total combined yeast/mould count (TYMC)	max. 100	CFU/g	---	
Escherichia coli	Absence in 1 g		---	



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2024-04-26	
Material: 89325412	ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA		
Batch: BT19PE4 Date of manufacture: 2024-01-31 Expiry date: 2029-01-31	Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002768676	Insp. instruction: T.02.02 - --- Specification: T.02.28 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result

This batch complies with the specification and is manufactured in accordance with EC Guide to GMP for Medicinal Products and the requirement laid down in the product license.

The release documentation is signed by the Qualified Person.

Batch release electronically signed:
Date/time:
Inspection lot:

Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
2024-04-26 09:22:33 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002768676



Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 7xbli

Strength/Potency:

Acetylsalicylic Acid – 100 mg

Manufacturer country: Germany

Dosage form: enteric coated tablets

Importing country: Ukraine

Package size and type:

14 tablets in blister, 7 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT19PE4

Date of manufacturing: 2024-01-31

Batch size released: 43080 packs

Expiry date: 2029-01-31

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.

Sonnenberger

2024-01-26

Dr. Stefan Sonnenberger

Qualified Person

Bayer Bitterfeld GmbH



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-07-01	
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA			
Batch: BT19XD3 Date of manufacture: 2024-02-29 Expiry date: 2029-02-28		Country: --- Delivery number: ---			
Inspection lot: 040002857273		Insp. instruction: T.02.02 - 9 Specification: T.02.28 - 2			
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Formulation		Coated tablet		coated tablet	
Colour		white		white	
Markings tablet top side		without		without	
Markings tablet bottom side		without		without	
Identity (TLC)		must comply		complies	
Identity (HPLC)		must comply		complies	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)		max. 15.0	%	2.6	
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)		max. 15.0	%	---	
Uniformity of dosage, min.(based on M)		min. 75.0	%	---	
Uniformity of dosage, max.(based on M)		max. 125.0	%	---	
Disintegration (0,1N HCl)		min.120 minutes resistant		complies	
Disintegration (phosphate buffer)		max. 20	min	5	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min 6s.u.max		max. 10	%	0	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min12s.u.max		max. 25	%	---	
Dissolution(0,1N HCl)aft.120min.12s.u.mv		max. 10	%	---	



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-07-01	
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA			
Batch: BT19XD3 Date of manufacture: 2024-02-29 Expiry date: 2029-02-28		Country: --- Delivery number: ---			
Inspection lot: 040002857273		Insp. instruction: T.02.02 - 9 Specification: T.02.28 - 2			
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min24s.u.max		max. 25	%	---	
Dissolution(0.1N HCl)aft.120min.24s.u.mv		max. 10	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min6s.u.min		min. 80	%	98	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12s.u.mv		min. 75	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12su.min		min. 60	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24su.min		min. 50	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min24s.u.mv		min. 75	%	---	
Dissol.(phosph.buff.)a.90min24su.no.o.sv		min.22 s.u. in min.60%		---	
Free salicylic acid		max. 0.3	%	<= 0.1	
Any unspecified degradation product		max. 0.2	%	<= 0.1	
Sum of all degradation products		max. 1.0	%	0.1	
Assay		95.0 - 105.0	mg/Tab	101.4	
Total aerobic microbial count (TAMC)		max. 1000	CFU/g	*)	
Total combined yeast/mould count (TYMC)		max. 100	CFU/g	*)	
Escherichia coli		Absence in 1 g		*)	



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 3 of 3 Date: 2024-07-01	
Material: 89325412		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI 7X14 UA			
Batch: BT19XD3		Date of manufacture: 2024-02-29		Country: --- Delivery number: ---	
Expiry date: 2029-02-28					
Inspection lot: 040002857273		Insp. instruction: T.02.02 - 9		Specification: T.02.28 - 2	
Inspection		Acceptance criterion		UoM	
				Result	

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

This batch complies with the specification and is manufactured in accordance with EC Guide to GMP for Medicinal Products and the requirement laid down in the product license.

The release documentation is signed by the Qualified Person.

Batch release electronically signed:

Date/time:

Inspection lot:

Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)

2024-06-25 09:19:35 a.m. CET (UTC + 1 hour)

040002857273



Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 7xbli

Strength/Potency:
Acetylsalicylic Acid – 100 mg

Manufacturer country: Germany

Dosage form: enteric coated tablets

Importing country: Ukraine

Package size and type:
14 tablets in blister, 7 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT19XD3

Date of manufacturing: 2024-02-29

Batch size released: 9600 packs

Expiry date: 2029-02-28

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.

Stefan

09/02/2024

Dr. Stefan Sonnenberger
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2 Дата 01.07.2024
Матеріал: 89325412	Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7х14 УА		
Номер серії: BT19XD3 Дата виробництва: 29.02.2024 Термін придатності: 28.02.2029	Країна: --- Номер поставки: ---		
Інспекційний лот: 040002857273	Інструкція : Т.02.02 - 9 Специфікація: Т.02.28 - 2		
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
Опис Колір Маркування таблетки з верхньої сторони Маркування таблетки з нижньої сторони	Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє відсутнє		Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє відсутнє
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)	повинна відповідати повинна відповідати		відповідає відповідає
Однорідність дозованих одиниць КП (n=10) КП (n=30) мін. (на основі М) макс. (на основі М)	макс. 15,0% макс. 15,0% мін. 75,0% макс. 125,0%	% % % %	2.6 --- --- ---
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 хв.	хв.	відповідає 5
Розчинення В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 6 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 12 окремих одиниць, мін. об. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, – макс. В 0,1 М соляної кислоти через 120 хв. 24 окремі одиниці, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 6 окремих одиниць В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, к-сть о.о.	макс. 10 макс. 25 макс. 10 макс. 25 макс. 10 мін. 80 мін. 75 мін. 60 мін. 50 мін. 75 мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	% % % % % % % % % % ---	0 --- --- --- --- 98 --- --- --- --- --- ---

Рх.м. № 1901 від 18.03.25 Шен А



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 2 з 2 Дата 01.07.2024	
Матеріал: 89325412		Аспірин Кардіо®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, блі 7х14 УА			
Номер серії: BT19XD3 Дата виробництва: 29.02.2024 Термін придатності: 28.02.2029		Країна: --- Номер поставки: ---			
Інспекційний лот: 040002857273			Інструкція : Т.02.02 - 9 Специфікація: Т.02.28 - 2		
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.	101.4	
Мікробіологічна чистота		макс. 1000	КУО/г	*)	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		макс. 100	КУО/г	*)	
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)		Відсутня в 1 г		*)	
Escherichia coli					

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимог для цієї серії.

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: 2024-06-25 09:19:35 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002857273

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 №: BT19XD3

Дата виробництва: 29.02.2024

Розмір серії: 9600 упаковок

Термін придатності: 28.02.2029

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.

25.06.2024 *Підпис*

Dr. Stefan Sonnenberger

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**

15.01.2025

№ 1164/25/26

АСПІРИН 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 № **BT19XD3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

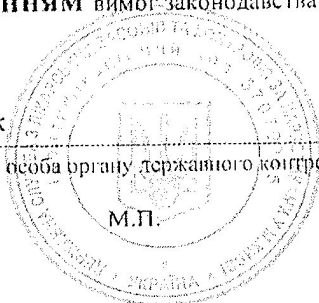
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.01.2025 № 78/01.10-25/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)