



**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

№ 19769/24/26

АСПІРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері,
по 2 блістери 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 № **BT18CE3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 76800

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 15.04.2024 № 1264/1.

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

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Вх. 2136

Вісн. 30.05.24





Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2023-11-01	
Material: 82291475		ASPIRIN CARDIO 100 MG 28 ST			
Batch: BT18CE3 Date of manufacture: 2023-01-09 Expiry date: 2028-01-31		Country: --- Delivery number: ---			
Inspection lot: 040002673273		Insp. instruction: T.02.02 - 12 Specification: T.02.28 - 6			
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		%	6.0
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		%	<= 1
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: 2023-11-01	
Material: 82291475		ASPIRIN CARDIO 100 MG 28 ST			
Batch: BT18CE3 Date of manufacture: 2023-01-09 Expiry date: 2028-01-31		Country: --- Delivery number: ---			
Inspection lot: 040002673273		Insp. instruction: T.02.02 - 12 Specification: T.02.28 - 6			
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	%	95	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12su.min		min. 60	%	---	
Dissolution(phosph.buff.)a.90min12s.u.mv		min. 75	%	---	
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: 2023-11-01	
Material: 82291475	ASPIRIN CARDIO 100 MG 28 ST		
Batch: BT18CE3 Date of manufacture: 2023-01-09 Expiry date: 2028-01-31	Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002673273	Insp. instruction: T.02.02 - 12 Specification: T.02.28 - 6		
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)
2023-07-06 03:52:27 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002673273





Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 2xbli

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, 2 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT18CE3

Date of manufacturing: 2023-01-09

Batch size: 86880 packs

Expiry date: 2028-01-31

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

2023-07-06

Dr. Sonnenberger
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2 Дата 01-11-2023
Матеріал: 82291475	Аспірин Кардіо® 100 мг 28 ST Аспірин Кардіо® 100 мг таблетки 14, 2хблі		
Номер серії: BT18CE3 Дата виробництва: 09.01.2023 Термін придатності: 31.01.2028	Країна: --- Номер поставки: ---		
Інспекційний лот: 040002673273	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 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%	% % % %	6.0 --- --- ---
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 хв.	хв.	відповідає 6
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%	% % % % % % % % % % %	<=1 --- --- --- --- 95 --- --- --- ---





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 2 з 2 Дата 01–11–2023	
Матеріал: 82291475		Аспірин Кардіо® 100 мг 28 ST Аспірин Кардіо® 100 мг таблетки 14, 2хблі			
Номер серії: BT18CE3 Дата виробництва: 09.01.2023 Термін придатності: 31.01.2028		Країна: --- Номер поставки: ---			
Інспекційний лот: 040002673273			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.	99.6		
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		*)		

*) Перевірка проводиться на основі вибіркової перевірки. Однак ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимог також 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: 2023-07-06 03:52:27 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002673273

Цей сертифікат було надруковано автоматично.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, 14 табл. (2хблістер)

Сила дії / активність:

Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг

Реєстраційне посвідчення МОЗ України №: UA/7802/01/01

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері, 2 блістера в картонній упаковці

Дата виробництва: 09.01.2023

Термін придатності: 31.01.2028

Серія №: BT18CE3

Розмір серії: 86880 упаковок

Байєр Біттерфельд ГмбХ

Адрес: 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. Виробництво серії, упаковка і звіт аналізу були розглянуті і знаходяться у відповідності з вимогами НВП.

Dr. Sonnenberger

Уповноважена особа

Байєр Біттерфельд ГмбХ

Дата: 06.07.2023





**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**

20.12.2024

№ 66856/24/26

АСПІРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по
2 блістери 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 Кількість ввезеного лікарського засобу 7680
№ **BT1A9X1**

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 20.12.2024 № 4248/2.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вс. а. н. 1860
02.02.2025



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2 Дата 30-08-2024	
Матеріал: 89325471		Аспірин Кардіо® 100 мг 28 UA			
Номер серії: BT1A9X1 Дата виробництва: 29.02.2024 Термін придатності: 28.02.2029		Країна: --- Номер поставки: ---			
Інспекційний лот: 040002921861			Інструкція : Т.02.02 - 6 Специфікація: Т.02.28 - 2		
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%		%	3.7
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%			---



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 2 з 2 Дата 30-08-2024
Матеріал: 89325471	Аспірин Кардіо® 100 мг 28 UA		
Номер серії: BT1A9X1 Дата виробництва: 29.02.2024 Термін придатності: 28.02.2029	Країна: --- Номер поставки: ---		
Інспекційний лот: 040002921861	Інструкція : T.02.02 - 6 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.	100.4
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: 2024-08-29 03:30:32 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002921861

Цей сертифікат було надруковано автоматично.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, 14 табл. (2хблістер)

Сила дії / активність:

Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг

Реєстраційне посвідчення МОЗ України №: UA/7802/01/01

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері, 2 блістера в картонній упаковці

Дата виробництва: 29.02.2024

Термін придатності: 28.02.2029

Серія №: BT1A9X1

Розмір серії: 85440 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2024_0017/504.41501.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. Виробництво серії, упаковка і звіт аналізу були розглянуті і знаходяться у відповідності з вимогами НВП.

Dr. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

Дата: 29.08.2024



Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-08-30	
Material: 89325471		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI X28 UA			
Batch: BT1A9X1		Date of manufacture: 2024-02-29		Country: ---	
Expiry date: 2029-02-28				Delivery number: ---	
Inspection lot: 040002921861		Insp. instruction: T.02.02 - 6		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: 2024-08-30
Material: 89325471		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI X28 UA		
Batch: BT1A9X1 Date of manufacture: 2024-02-29 Expiry date: 2029-02-28		Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002921861		Insp. instruction: T.02.02 - 6 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	100.4	
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: 2024-08-30	
Material: 89325471		ASPIRIN CARDIO 100 MG TAEC BLI X28 UA			
Batch: BT1A9X1		Date of manufacture: 2024-02-29		Country: ---	
Expiry date: 2029-02-28				Delivery number: ---	
Inspection lot: 040002921861		Insp. instruction: T.02.02 - 6		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)
2024-08-29 03:30:32 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002921861



Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 2xbli

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, 2 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT1A9X1

Date of manufacturing: 2024-02-29

Batch size: 85440 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_2024_0017/504.41501.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.

2024-08-29 *Sonnenberger*
Dr. Stefan Sonnenberger
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH

RESTRICTED



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 02-04-2025	
Матеріал: 89325471	Аспірин Кардіо® 100 мг 28 УА Аспірин Кардіо® 100 мг 28 УА		
Номер серії: BT1B3N1 Дата виробництва: 31.03.2024 Термін придатності: 31.03.2029	Країна: Україна Номер поставки: 136728759 Номер замовлення: 2172716176		
Інспекційний лот: 040003005311	Інструкція : Т.02.02 - 6 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%	% % % %	4.0 --- --- ---
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 хв.	хв.	відповідає 7
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 --- --- --- --- --- ---

Ох. ам. № 1694
07.05.25



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06803 Біттерфельд-Вольфен		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 2 з 2 Дата 02-04-2025	
Матеріал: 89325471		Аспірин Кардіо® 100 мг 28 УА Аспірин Кардіо® 100 мг 28 УА			
Номер серії: VT1B3N1 Дата виробництва: 31.03.2024 Термін придатності: 31.03.2029		Країна: Україна Номер поставки: 136728759 Номер замовлення: 2172716176			
Інспекційний лот: 040003005311			Інструкція : T.02.02 - 6 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.	100.5
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			*)

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам і 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: 2025-04-01 01:45:22 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040003005311

Цей сертифікат було надруковано автоматично.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, 14 табл. (2хблістер)

Сила дії / активність:
Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті
кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг

Реєстраційне посвідчення МОЗ України №:
UA/7802/01/01

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері,
2 блістера в картонній упаковці

Дата виробництва: 31.03.2024

Серія №: BT1B3N1

Термін придатності: 31.03.2029

Розмір серії: 85440 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: Ортштайль Грелпін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2024_0017/504.41501.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. Виробництво серії, упаковка і звіт аналізу були розглянуті і знаходяться у відповідності з вимогами НВП.

Dr. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

Дата: 01.04.2025



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

18.04.2025

№ 19646/25/26

АСПІРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері;
по 2 блістери 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 № BT1B3N1

Кількість ввезеного лікарського засобу 85400

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 18.04.2025 № 1322/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)