



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.04.2024

№ 20537/24/26

АСПРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4018/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BT19E81**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22800

Виробник

Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 16.04.2024 № 1314/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Юридична адреса: 04071, м. Київ, вулиця Верхній
Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця провадження діяльності: 08330,
Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків,
вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) № 20537/24/26

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

Держава-виробник: Німеччина

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

Сила дії/активність: Ацетилсаліцилова кислота - 500 мг

Лікарська форма: таблетки

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

Номер серії: **BT19E81**

Розмір серії: 22800 упаковок

Дата виробництва: 12.02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 29.02.2028

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

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

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл
на випуск серії (за наявності): Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе1, 06803 Біттерфельд-
Вольфен, Німеччина DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає
дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):
Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з
якості ТОВ «БАЙЕР» Крохмаль Світлана Дмитрівна

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):

DocuSigned by:

Svitlana Krokmal

Signer Name: Svitlana Krokmal

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 19-Apr-2024 | 11:06:12 AM CEST

34F70BE741F447DA87DC9A612D8C9973

REGS-DE15-SUP-001061

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

Page 1 of 1
Version 7.0

Зх.ан. N 1695 від 24.04.24



Байер Біттерфельд ГмбХ Контроль якості 06803, Біттерфельд-Вольфен	Сертифікат аналізу	Сторінка: 1 із 1 Дата: 19-03-2024
Матеріал: 82013084	АСПІРИН®, таблетки по 500 мг, №20, UA	
Номер серії: BT19E81 Дата виробництва: 12.02.2024 Термін придатності: 29.02.2028	Країна: – Номер поставки: –	
Інспекційний лот: 040002751613	Інструкція тестування: Т.02.02-16 Специфікація: Т.02.28-22	
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Білі таблетки з маркуванням у вигляді «Хреста Байер» з однієї сторони таблетки та напису «ASPIRIN 0.5» з іншої	Відповідає
Ідентифікація ТШХ ВЕРХ	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Однорідність маси таблеток не менше 90% 100%	570 – 630 мг/табл. 540 – 660 мг/табл.	Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 0.5 хвилини	0.2
Розчинення	Не менше 90% (за 30 хв для 6 таблеток середнє) Не менше 85% (за 30 хв для 6 таблеток мінімум) Не менше 85% (за 30 хв для 12 таблеток середнє) Не менше 80% (за 30 хв для 12 таблеток мінімум)	- - - -
Вільна саліцилова кислота	Не більше 0,1%	Не досліджувалось
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,10%	Не досліджувалось
Сумарна кількість продуктів розпаду	Не більше 0,4%	< 0.1
Кількісне визначення: Ацетилсаліцилова кислота	475 – 525 мг/табл.	500
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia Coli	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г Відсутні в 1 г	*) *) *)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше ми підтверджуємо відповідність даної серії затвердженням вимогам.

Дана серія відповідає специфікації і вироблена з врахуванням вимог ЄС GMP для лікарських засобів та вимог, затверджених в реєстраційному досьє препарату.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Випуск серії електронним підписом:
Дата/час:
Інспекційний лот:

Dr. Frank Wormstaedt (BTWOR)
2024-03-05 02:45:48 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002751613



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН®

Сила дії / активність:	Ацетилсаліцилова кислота - 500 мг	Країна виробник:	Німеччина
Форма випуску:	Таблетки	Країна імпортер:	Україна
Розмір і тип пакування:	Блістер №20	Реєстраційне свідоцтво №:	UA/4018/02/02
Серія №:	BT19E81	Дата виробництва:	12.02.2024
Розмір серії:	22800 упаковок	Термін придатності:	29.02.2028

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво: DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14

Результати аналізу додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

05.03.2024

підпис

Dr. Frank Wormstaedt

Уповноважена особа

Байер Біттерфельд ГмбХ