



**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**

16.07.2024

№ 36275/24/26

АСПРОЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 20 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18799/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № 13176493

Кількість ввезеного лікарського засобу 12864

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 16.07.2024 № 2408/4.

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)



[логотип:] «АДАМЕД» (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу № 2168/2024	
Назва: Аспіроза	Країна призначення: Україна
Номер серії: 13176493	Розмір серії: 12 864
Кількість діючої речовини (доза): 20 мг/100 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блістери з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівінілхлориду / алюмінію в картонній коробці
Дата виробництва: 02 2024	Термін придатності: 01 2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18799/01/03	
Індекс: GUAAPA000016	
Назви та адреси компаній-виробників:	
А. Виробник нефасованого лікарського засобу: «Адамед Фарма С.А.» (Adamed Pharma S.A.) Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 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. Адамкевіча 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. Адамкевіча 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. Адамкевіча 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_01/11	B. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/11
C. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/11	D. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Коментарі: PULAPE006492-01, PKJAPE006487-01;	
Кількість контрольних зразків: 30	
☐ 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 потребує 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(-ах) та документації, що додається до реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) готового лікарського засобу у країні/країнах призначення.	
[штамп:]	Уповноважена особа [підпис] Пауліна Кебік (Paulina Kiebić) Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:
2024-04-26 Дата:	

«Адамед Фарма С.А.»
 Пенькув, ул. М. Адамкевіча 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 ведеться районним судом 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 № 2050/24

Назва лікарського засобу: Аспіроза 20 мг / 100 мг, капсули тверді – 30 капсул		
Номер серії готового лікарського засобу: 13176493		Країна призначення: Україна
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13158494	Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---	
Дата виробництва: 02 2024	Термін придатності: 01 2027	

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) = 10,0 AV (L1) = 1,7 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%)	20,45 мг (102,2 %) 100,66 мг (100,7 %)
5.	Хроматографічна чистота Домішки розувастатину:		
	- Домішка D	$\leq 0,2\%$	$< 0,1\%$
	- Домішка C	$\leq 0,8\%$	$< 0,1\%$
	- Домішка B	$\leq 0,5\%$	$< 0,1\%$
	- Інші окремі неуточнені домішки	$\leq 0,2\%$	$< 0,1\%$
	- Загальний вміст домішок (за винятком саліцилової кислоти)	$\leq 1,0\%$	0,0 %
	Домішки ацетилсаліцилової кислоти:		
	- Загальний вміст саліцилової кислоти	$\leq 0,5\%$	$< 0,1\%$
	- Інші окремі неуточнені домішки	$\leq 0,2\%$	$< 0,1\%$
	- Загальний вміст домішок (за винятком саліцилової кислоти)	$\leq 0,5\%$	0,0 %
6.	Розчинення:	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% (99 – 101)%
	- 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	результат: 97 % (96 – 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 SpecDP000277/2		Дата закінчення: 26.04.2024
Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): Д.Мельнікович (D.Melnukowicz)		Перевірів(-ла): [підпис] Дата: [штамп:] 2024.04.26
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 SpecDP000277/2		

Дата:

[штамп:] 2024.04.26

Підпис:

[штамп:] від імені керівника групи [підпис]

Юстина Цихос (Justyna Cichosz)