



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, №56 (14x4)

Сила дії / активність:

Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

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

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

Дата виробництва: 19.11.2020

Термін придатності: 30.11.2025

Серія №: BT14B73

Розмір серії: 41 250 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

Дата: 22.03.2021

Dr. Stefan Sonnenberger





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 23-03-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14х4)	
Номер серії: BT14B73 Дата виробництва: 19.11.2020 Термін придатності: 30.11.2025		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002350456		Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
Опис <i>Маркування з одної сторони таблетки</i> <i>Маркування з другої сторони таблетки</i>	білі таблетки, вкриті оболонкою відсутнє	білі таблетки, вкриті оболонкою відсутнє
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)	відсутнє повинна відповідати повинна відповідати	відсутнє 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%	4.2 - - -
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 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.	макс. 10% макс. 25% макс. 10% макс. 25% макс. 10%	<= 1 - - - -
В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 6 окремих одиниць В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 24 окремі одиниці, мін.	мін. 80,0% мін. 60,0% мін. 75,0% мін. 50,0%	98 - - -
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.	мін. 75,0% мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	- -





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2 Дата 23-03-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14х4)	
Номер серії: BT14B73 Дата виробництва: 19.11.2020 Термін придатності: 30.11.2025		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002350456		Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	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.	99.3
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000 КОЕ/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100 КОЕ/г	*)
Escherichia Coli	Відсутня в 1 г	*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації і виготовлена з урахуванням вимог НВП для медичних препаратів і параметрів, що визначені в реєстраційному досьє.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Дата: 2021-03-22 12:07:15 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002350456





Юридична адреса:

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

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №21327/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7802/01/01

Сила дії/активність: ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Номер серії: **BT14B73**

Розмір серії: **41 250 упаковок**

Дата виробництва: 19.11.2020

Дата закінчення терміну придатності: **30.11.2025**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002350456 від 22.03.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 21327/21/26 від 21.04.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина, DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 23.04.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



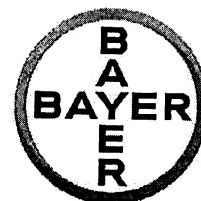
Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 1 of 3 Date: 2021-03-23	
Material: 82291491	ASPIRIN CARDIO 100 MG 56 ST		
Batch: BT14B73 Date of manufacture: 2020-11-19 Expiry date: 2025-11-30	Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002350456	Insp. 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	%	4.2
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: 2021-03-23
Material: 82291491		ASPIRIN CARDIO 100 MG 56 ST		
Batch: BT14B73 Date of manufacture: 2020-11-19 Expiry date: 2025-11-30		Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002350456		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	%	98	
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	99.3	
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: 2021-03-23	
Material: 82291491	ASPIRIN CARDIO 100 MG 56 ST		
Batch: BT14B73 Date of manufacture: 2020-11-19 Expiry date: 2025-11-30	Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002350456	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)
2021-03-22 12:07:15 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002350456





Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 4xbli

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, 4 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT14B73

Date of manufacturing: 2020-11-19

Batch size released: 41250 packs

Expiry date: 2025-11-30

Bayer Bitterfeld GmbH

Address: Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany

Manufacturing authorization number: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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.

2021-03-22 *Sonnenberger*

Dr. Sonnenberger
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2021

№ 21327/21/26

АСПІРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері;
по 4 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 № BT14B73

Кількість ввезеного лікарського засобу 41250

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 21.04.2021 № 1206/3.

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)





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, №56 (14х4)

Сила дії / активність:
Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

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

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Дата виробництва: 19.11.2020

Термін придатності: 30.11.2025

Серія №: BT14B76

Розмір серії: 42 900 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

Дата: 10.03.2021

Іван Олександрович Біг





Юридична адреса:

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

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №17432/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7802/01/01

Сила дії/активність: ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Номер серії: BT14B76

Розмір серії: 42 900 упаковок

Дата виробництва: 19.11.2020

Дата закінчення терміну придатності: 30.11.2025

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002351000 від 10.03.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 17432/21/26 від 05.04.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина, DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 06.04.2021



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 11-03-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14х4)	
Номер серії: ВТ14В76 Дата виробництва: 19.11.2020 Термін придатності: 30.11.2025		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002351000		Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
Опис Маркування з одної сторони таблетки Маркування з другої сторони таблетки	білі таблетки, вкриті оболонкою відсутнє відсутнє	білі таблетки, вкриті оболонкою 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.	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. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. 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. 80,0% мін. 60,0% мін. 75,0% мін. 50,0% мін. 75,0% мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	<= 1 - - - - - 99 - - - - -





Байер Біттерфельд ГмБХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2 Дата 11-03-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14х4)	
Номер серії: BT14B76 Дата виробництва: 19.11.2020 Термін придатності: 30.11.2025		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002351000		Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
<i>Вільна саліцилова кислота</i>	макс. 0,3 %	0.1
<i>Будь-який не визначений продукт розпаду</i>	макс. 0,2%	<= 0.1
<i>Сума продуктів розпаду</i>	макс. 1,0 %	0.1
<i>Кількісне визначення</i>	95,0 – 105,0 мг/табл.	99.4
<i>Мікробіологічна чистота</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000 КОЕ/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100 КОЕ/г	*)
Escherichia Coli	Відсутня в 1 г	*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації і виготовлена з урахуванням вимог НВП для медичних препаратів і параметрів, що визначені в реєстраційному досьє.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Дата: 2021-03-10 02:45:36 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002351000





Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 1 of 3 Date: 2021-03-11	
Material: 82291491	ASPIRIN CARDIO 100 MG 56 ST		
Batch: BT14B76 Date of manufacture: 2020-11-19 Expiry date: 2025-11-30	Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002351000	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	%	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	%	<= 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: 2021-03-11
Material: 82291491		ASPIRIN CARDIO 100 MG 56 ST		
Batch: BT14B76 Date of manufacture: 2020-11-19 Expiry date: 2025-11-30		Country: --- Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002351000		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	%	99	
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	99.4	
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: 2021-03-11
Material: 82291491	ASPIRIN CARDIO 100 MG 56 ST	
Batch: BT14B76 Date of manufacture: 2020-11-19 Expiry date: 2025-11-30	Country: --- Delivery number: ---	
Inspection lot: 040002351000	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)
2021-03-10 02:45:36 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002351000





Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 4xbli

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, 4 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT14B76

Date of manufacturing: 2020-11-19

Batch size released: 42900 packs

Expiry date: 2025-11-30

Bayer Bitterfeld GmbH

Address: Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany

Manufacturing authorization number: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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.

Sonnenberg
2021-03-10
Dr. St. Sonnenberger
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 17432/21/26

АСПРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері;
по 4 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 № **BT14B76**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42900

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 05.04.2021 № 1039/4.

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)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, №56 (14x4)

Сила дії / активність:
Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

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

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

Дата виробництва: 11.01.2021

Термін придатності: 31.01.2026

Серія №: BT14KD2

Розмір серії: 42 300 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.A.14

Результати аналізу наведені в Сертифікаті Аналізу.

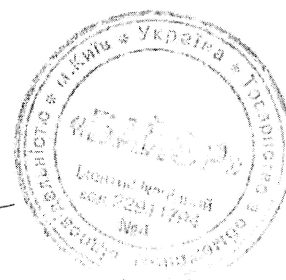
Коментарі:

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. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

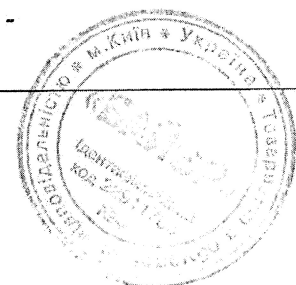
Дата: 30.03.2021

Dr. Stefan Sonnenberger 1606 2021 CS





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 31-03-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14x4)	
Номер серії: BT14KD2 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: 124268710 Номер замовлення: 2171991163
Номер проби: 040002368551		Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
Опис Маркування з одної сторони таблетки Маркування з другої сторони таблетки	білі таблетки, вкриті оболонкою відсутнє відсутнє	білі таблетки, вкриті оболонкою 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%	4.2 - - -
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 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. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. 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. 80,0% мін. 60,0% мін. 75,0% мін. 50,0% мін. 75,0% мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	<= 1 - - - - - 96 - - - - -





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2 Дата 31-03-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14x4)	
Номер серії: BT14KD2 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: 124268710 Номер замовлення: 2171991163
Номер проби: 040002368551		Інструкція: T.02.02 - 12 Специфікація: T.02.28 - 6
Показник	Вимоги	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.	100.9
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000 КОЕ/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100 КОЕ/г	*)
Escherichia Coli	Відсутня в 1 г	*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації і виготовлена з урахуванням вимог НВП для медичних препаратів і параметрів, що визначені в реєстраційному досьє.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Дата: 2021-03-30 11:18:08 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002368551





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

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

Дозвіл на випуск (реалізацію) №22813/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7802/01/01

Сила дії/активність: ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Номер серії: **BT14KD2**

Розмір серії: **42 300 упаковок**

Дата виробництва: 11.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: **31.01.2026**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002368551 від 30.03.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 22813/21/26 від 27.04.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина, DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.04.2021



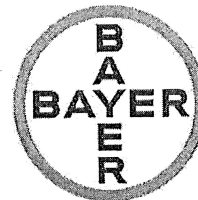
Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 1 of 3 Date: 2021-03-31	
Material: 82291491 Your material:	ASPIRIN CARDIO 100 MG 56 ST ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 4xbli		
Batch: BT14KD2 Date of manufacture: 2021-01-11 Expiry date: 2026-01-31	Country: Ukraine Delivery number: 124268710 Purchase number: 2171991163		
Inspection lot: 040002368551	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	%	4.2
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	%	<= 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: 2021-03-31
Material: 82291491 Your material:		ASPIRIN CARDIO 100 MG 56 ST ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 4xbli		
Batch:	BT14KD2	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2021-01-11	Delivery number: 124268710		
Expiry date:	2026-01-31	Purchase number: 2171991163		
Inspection lot: 040002368551		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	%	96	
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	100.9	
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: 2021-03-31
Material: 82291491 Your material:	ASPIRIN CARDIO 100 MG 56 ST ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 4xbli	
Batch: BT14KD2 Date of manufacture: 2021-01-11 Expiry date: 2026-01-31	Country: Ukraine Delivery number: 124268710 Purchase number: 2171991163	
Inspection lot: 040002368551	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:	Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Date/time:	2021-03-30 11:18:08 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Inspection lot:	040002368551

This Certificate of Analysis was automatically printed.





Batch Certificate

ASPIRIN CARDIO® 100 MG, TAB 14, 4xbli

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, 4 blister in carton pack

Marketing authorization number: UA/7802/01/01

Batch number: BT14KD2

Date of manufacturing: 2021-01-11

Batch size released: 42300 packs

Expiry date: 2026-01-31

Bayer Bitterfeld GmbH

Address: Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany

Manufacturing authorization number: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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

2021-03-30

Dr. Sonnenberger

Qualified Person

Bayer Bitterfeld GmbH





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2021

№ 22813/21/26

АСПІРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері;
по 4 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 № BT14KD2

Кількість ввезеного лікарського засобу 42300

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 27.04.2021 № 1314/4.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, №56 (14x4)

Сила дії / активність:

Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

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

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Дата виробництва: 11.01.2021

Термін придатності: 31.01.2026

Серія №: BT14KD3

Розмір серії: 41 700 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: Ортштаиль Греллін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

Дата: 31.03.2021



Рхс см №0056 від 01.07.21



Юридична адреса:

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

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №22814/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: **Аспірин Кардіо®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7802/01/01

Сила дії/активність: ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Номер серії: **BT14KD3**

Розмір серії: **41 700 упаковок**

Дата виробництва: 11.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: **31.01.2026**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002369166 від 31.03.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 22814/21/26 від 27.04.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина, DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.04.2021

Supplement

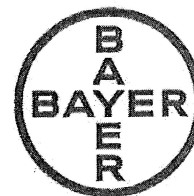
REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 06-04-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14x4)	
Номер серії: ВТ14KD3 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002369166		Інструкція : Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
Опис Маркування з одної сторони таблетки Маркування з другої сторони таблетки	білі таблетки, вкриті оболонкою відсутнє відсутнє	білі таблетки, вкриті оболонкою 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%	4.2 - - -
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 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. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. 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. 80,0% мін. 60,0% мін. 75,0% мін. 50,0% мін. 75,0% мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	<= 1 - - - - 100 - - - - -





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2 Дата 06-04-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14х4)	
Номер серії: BT14KD3 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002369166		Інструкція : Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
<i>Вільна саліцилова кислота</i>	макс. 0,3 %	< 0.1
<i>Будь-який не визначений продукт розпаду</i>	макс. 0,2%	<= 0.1
<i>Сума продуктів розпаду</i>	макс. 1,0 %	0.1
<i>Кількісне визначення</i>	95,0 – 105,0 мг/табл.	100.9
<i>Мікробіологічна чистота</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000 КОЕ/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100 КОЕ/г	*)
Escherichia Coli	Відсутня в 1 г	*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації і виготовлена з урахуванням вимог НВП для медичних препаратів і параметрів, що визначені в реєстраційному досьє.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Дата: 2021-03-31 02:10:31 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002369166





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

27.04.2021

№ 22814/21/26

АСПІРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері;
по 4 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 № BT14KD3

Кількість введеного лікарського засобу 41700

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 27.04.2021 № 1314/5.

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

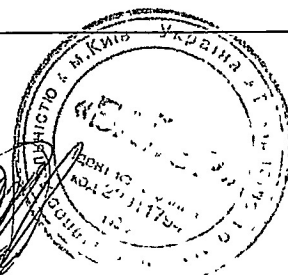
(ініціали та прізвище)





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 06-04-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14х4)	
Номер серії: BT14KD4 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002369190		Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
Опис <i>Маркування з одної сторони таблетки</i> <i>Маркування з другої сторони таблетки</i>	білі таблетки, вкриті оболонкою відсутнє	білі таблетки, вкриті оболонкою 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%	4.2 - - -
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 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. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. 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. 80,0% мін. 60,0% мін. 75,0% мін. 50,0% мін. 75,0% мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	<= 1 - - - - 98 - - - - -

Br all N 2457 big 08.07.21





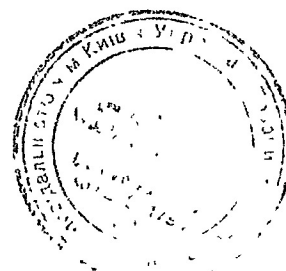
Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2 Дата 06-04-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14x4)	
Номер серії: BT14KD4 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002369190		Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
<i>Вільна саліцилова кислота</i>	макс. 0,3 %	< 0.1
<i>Будь-який не визначений продукт розпаду</i>	макс. 0,2%	<= 0.1
<i>Сума продуктів розпаду</i>	макс. 1,0 %	0.1
<i>Кількісне визначення</i>	95,0 – 105,0 мг/табл.	100.9
<i>Мікробіологічна чистота</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс 1000 КОЕ/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100 КОЕ/г	*)
Escherichia Coli	Відсутня в 1 г	*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації і виготовлена з урахуванням вимог НВП для медичних препаратів і параметрів, що визначені в реєстраційному доосьє.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Дата: 2021-03-31 02:53:49 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот. 040002369190





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, №56 (14x4)

Сила дії / активність:
Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

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

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

Дата виробництва: 11.01.2021

Термін придатності: 31.01.2026

Серія №: BT14KD4

Розмір серії: 41 850 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

Дата: 01.04.2021





Юридична адреса:

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

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл. Бориспільський р-н, с. Дударків, вул Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №22815/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7802/01/01

Сила дії/активність: ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера з картонній упаковці

Номер серії: BT14KD4

Розмір серії: 41 850 упаковок

Дата виробництва: 11.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2026

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002369190 від 01.04.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 22815/21/26 від 27.04.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Біттерфельд ГмбХ, Ортц тайль Греппін, Сейлгастер Шосе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина, DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.04.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2021

№ 22815/21/26

АСПРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері;
по 4 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 № BT14KD4

Кількість ввезеного лікарського засобу 41850

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 27.04.2021 № 1314/6.

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.

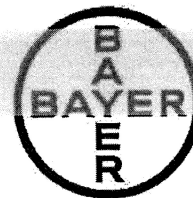


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, №56 (14x4)

Сила дії / активність:
Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

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

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Дата виробництва: 11.01.2021

Термін придатності: 31.01.2026

Серія №: BT14KD5

Розмір серії: 43 050 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.A.14

Результати аналізу наведені в Сертифікаті Аналізу.

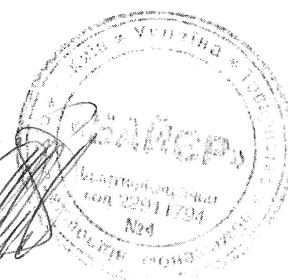
Коментарі:

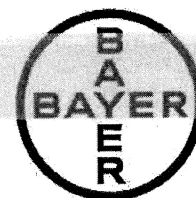
Я цим самим запевняю, що вищевказана інформація справжня і достовірна. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами НВП місцевих регулюючих органів, специфікацією та Реєстраційного посвідчення країни-виробника та країни-імпортера. Виробництво серії, упаковка і звіт аналізу були розглянуті і знаходяться у відповідності з вимогами НВП.

Dr. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

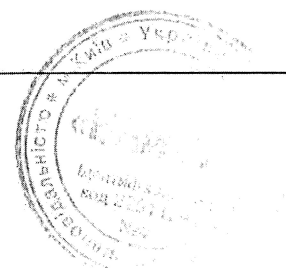
Дата: 15.04.2021

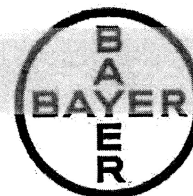
Mr. Son N 1496 Big 22.07.21





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 19-04-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14x4)	
Номер серії: BT14KD5 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002369518		Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
Опис Маркування з одної сторони таблетки Маркування з другої сторони таблетки	білі таблетки, вкриті оболонкою відсутнє	білі таблетки, вкриті оболонкою 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%	5.3 - - -
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 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. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. 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. 80,0% мін. 60,0% мін. 75,0% мін. 50,0% мін. 75,0% мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	<= 1 - - - - - 98 - - - - -





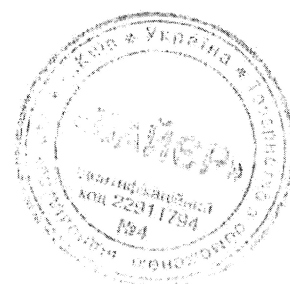
Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2 Дата 19-04-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14х4)	
Номер серії: BT14KD5 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: --- Номер замовлення: ---
Номер проби: 040002369736		Інструкція : Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	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.	100.0
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000 КОЕ/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100 КОЕ/г	*)
Escherichia Coli	Відсутня в 1 г	*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації і виготовлена з урахуванням вимог НВП для медичних препаратів і параметрів, що визначені в реєстраційному досьє.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Дата: 2021-04-15 11:58:47 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002369518





Юридична адреса:

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

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №29499/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: **Аспірин Кардіо®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7802/01/01

Сила дії/активність: ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Номер серії: **BT14KD5**

Розмір серії: **43 050 упаковок**

Дата виробництва: 11.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: **31.01.2026**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002369518 від 15.04.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 29499/21/26 від 27.05.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байєр Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина, DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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 екзаканий лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецкий К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.05.2021



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2021

№ 29499/21/26

АСПРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері;
по 4 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 № **BT14KD5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43050

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 27.05.2021 № 1626/3.

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)





СЕРТИФИКАТ СЕРІЇ

АСПІРИН КАРДІО®, по 100 мг, №56 (14x4)

Сила дії / активність:
Ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

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

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Дата виробництва: 11.01.2021

Термін придатності: 31.01.2026

Серія №: BT14KD6

Розмір серії: 31 200 упаковок

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адрес: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.
Номер виробничої ліцензії: DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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. Stefan Sonnenberger
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ

Дата: 09.04.2021



Зр. акт 1045 від 02.04.2021



Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 13-04-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14х4)	
Номер серії: BT14KD6 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: 124370351 Номер замовлення: 2171996721
Номер проби: 040002369736		Інструкція: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	Результат
Опис Маркування з одної сторони таблетки Маркування з другої сторони таблетки	білі таблетки, вкриті оболонкою відсутнє відсутнє	білі таблетки, вкриті оболонкою 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%	4.2 - - -
Розпадання В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 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. В розчині фосфатного буфера через 90 хв., 12 окремих одиниць, мін. об. 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. 80,0% мін. 60,0% мін. 75,0% мін. 50,0% мін. 75,0% мін. 22 окремі одиниці для мін. 60%	<= 1 - - - - 98 - - - - - -





Байер Біттерфельд ГмбХ Відділ якості 06731 Біттерфельд-Вольфен	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2 Дата 13-04-2021
Матеріал: 82291491	Аспірин Кардіо®, по 100 мг, №56 (14х4)	
Номер серії: BT14KD6 Дата виробництва: 11.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026		Країна: Україна Номер поставки: 124370351 Номер замовлення: 2171996721
Номер проби: 040002369736		Інструкція : Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 6
Показник	Вимоги	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.	100.9
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 1000 КОЕ/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100 КОЕ/г	*)
Escherichia Coli	Відсутня в 1 г	*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації і виготовлена з урахуванням вимог НВП для медичних препаратів і параметрів, що визначені в реєстраційному досьє.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Дата: 2021-04-09 11:02:47 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002369736





Юридична адреса:

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

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №29498/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7802/01/01

Сила дії/активність: ацетилсаліцилова кислота - 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній упаковці

Номер серії: **BT14KD6**

Розмір серії: **31 200 упаковок**

Дата виробництва: 11.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: **31.01.2026**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002369736 від 09.04.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 29498/21/26 від 27.05.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шосе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина, DE_ST_01_MIA_2020_0004/604.41501.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» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.05.2021



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2021

№ 29498/21/26

АСПРИН КАРДІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері;
по 4 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 № **BT14KD6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31200

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 27.05.2021 № 1626/2.

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)

