



**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

15.08.2024

№ 41507/24/26

АСПІРИН® С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4398/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BT19XV1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 218520

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 15.08.2024 № 2716/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Байер Біттерфельд ГмбХ Контроль якості, 06803, Біттерфельд- Вольфен	Сертифікат аналізу	Стор. 1 із 1 Дата 09-07-2024
Матеріал 82019473	Аспірин® С таблетки шипучі №10 UA	
Номер серії: BT19XV1 Дата виробництва: 03-06-2024 Термін придатності: 30-06-2027		Країна імпортер: Україна Номер поставки: --
Інспекційний лот: 040002846649		Інструкція тестування: Т.02.02 - 12 Специфікація: Т.02.28 - 8
Тест	Вимоги специфікації	Результат
<u>Опис</u> Маркування з верхньої сторони Маркування з нижньої сторони Матеріал первинної упаковки	Білі таблетки Хрестоподібний напис BAYER Відсутнє Повинен відповідати	Білі таблетки Хрестоподібний напис BAYER Відсутнє Відповідає
<u>Ідентифікація</u> Ацетилсаліцилова кислота (ТШХ) Аскорбінова кислота (ВЕРХ)	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
<u>Розпад</u> <u>pH розчину</u> <u>Прозорість розчину</u> <u>Ступінь забарвлення розчину</u> <u>Рівноважна відносна вологість</u> <u>Щільність упаковки</u>	Не більше 3 хвилин 5.3 – 5.6 Прозорий Безбарвний макс. 12.0% Повинно відповідати	2 5.5 Прозорий Безбарвний 4.4 Відповідає
<u>Однорідність дозування:</u> Ацетилсаліцилова кислота AV (n=10) AV (n=30) мінімальне значення максимальне значення	макс. 15 % макс. 15 % мін. 75 % макс. 125 %	2.5 - - -
Аскорбінова кислота AV (n=10) AV (n=30) мінімальне значення максимальне значення	макс. 15 % макс. 15 % мін. 75 % макс. 125 %	1.8 - - -
<u>Вільна саліцилова кислота</u>	макс. 0,5 %	0.1
<u>Кількісний вміст:</u> Ацетилсаліцилова кислота Аскорбінова кислота	380 – 420 мг/табл. 228 – 252 мг/табл.	396 240
<u>Мікробіологічна чистота:</u> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia Coli	<= 1000 КУО/г <= 100 КУО/г Відсутні в 1 г	50 <= 100 Відсутні в 1 г

Дана серія відповідає специфікації і вироблена з врахуванням вимог ЕС-GMP для лікарських засобів та вимог, затверджених в реєстраційному досьє препарату. Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)
Дата/час: 2024-07-08 03:45:20 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002846649

by all n 0020 Sep 2009



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Аспірин® С

Сила дії / активність:

Ацетилсаліцилова кислота - 400 мг

Аскорбінова кислота - 240 мг

Форма випуску: таблетки шипучі**Розмір і тип пакування:** стрипи № 10**Серія №:** BT19XV1**Розмір серії:** 218520**Країна виробник:** Німеччина**Країна імпортер:** Україна**Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №:**
UA/4398/01/01**Дата виробництва:** 03-06-2024**Термін придатності:** 30-06-2027**Байер Біттерфельд ГмбХ****Адреса:** Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.**Номер ліцензії на виробництво:** DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14**Результати аналізів 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 та Реєстраційному посвідченню країни – імпортера, якщо продукт імпортується, чи специфікації на Лікарський засіб. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

підпис

08.07.2024

Dr. Stefan Sonnenberger**Уповноважена особа****Bayer Bitterfeld GmbH**