



**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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)

*В.о.ч. 2136*

*В.о.ч. Задворних*





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		Country: ---	
Expiry date: 2028-01-31				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		Country: ---			
Date of manufacture: 2023-01-09		Delivery number: ---			
Expiry date: 2028-01-31					
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: Dr. Stefan Sonnenberger (GLHDJ)  
Date/time: 2023-07-06 03:52:27 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Inspection lot: 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	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>	Стор. 1 з 2 Дата 01-11-2023	
Матеріал: 82291475	<b>Аспірин Кардіо® 100 мг 28 ST</b> <b>Аспірин Кардіо® 100 мг таблетки 14, 2хблї</b>		
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
<b>Опис</b> <b>Колір</b> <b>Маркування таблетки з верхньої сторони</b> <b>Маркування таблетки з нижньої сторони</b>	Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє  відсутнє		Вкриті оболонкою таблетки білі таблетки відсутнє  відсутнє
<b>Ідентифікація (ТШХ)</b> <b>Ідентифікація (ВЕРХ)</b>	повинна відповідати повинна відповідати		відповідає відповідає
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> 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 --- --- ---
<b>Розпадання</b> В 0,1 М соляної кислоти В розчині фосфатного буфера	мін. стійкість 120 хв. макс. 20 хв.	хв.	відповідає 6
<b>Розчинення</b> 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	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>	Стор. 2 з 2 Дата 01-11-2023	
Матеріал: 82291475	<b>Аспірин Кардіо® 100 мг 28 ST</b> <b>Аспірин Кардіо® 100 мг таблетки 14, 2хблї</b>		
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
<b>Вільна саліцилова кислота</b>	макс. 0,3	%	0.1
<b>Будь-який не визначений продукт розпаду</b>	макс. 0,2	%	≤ 0.1
<b>Сума продуктів розпаду</b>	макс. 1,0	%	0.1
<b>Кількісне визначення</b>	95,0 – 105,0	мг/табл.	99.6
<b>Мікробіологічна чистота</b>			
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

**Байер 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  
Байер Біттерфельд ГмБХ

Дата: 06.07.2023

