

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных
фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и
лекарственная
форма

: КАРДИКЕТ таблетки
пролонгированного действия 40 мг

Серия № : 7569901

Продукт № : 1008602

Годен до : 05/2025

Условия хранения : При температуре не выше 25 °C

Название и количество каждого активного вещества:
Одна таблетка содержит 40 мг изосорбида динитрата.

Настоящим удостоверяется: что данный продукт
производится в соответствии с рекомендациями ВОЗ
"Надлежащие правила производства и контроля качества
лекарств" (GMP) и в соответствии с национальным
законодательством Федеративной Республики
Германии.

Упаковка и сырье, наряду с производственным
процессом, антро и конечным продуктом являются
предметами контроля качества, определенным как
национальной, так и международными Фармакопеями,
ММФ и МПК стандартами и производственным
процессом Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ и соответствует
спецификации в Нормативной Документации страны —
импортера.

Требуемое соответствие фармацевтических, физических
и микробиологических характеристик определяется для
каждой серии без оговорок. Соответствующая
документация хранится в досье в течение 6 лет в составе
основной документации на производственную серию.

Настоящим мы также удостоверяем, что указанный выше
продукт соответствует установленным спецификациям,
на основании чего выдается разрешение на его выпуск с
производства ответственным квалифицированным
экспертом.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH


Dr. Rebecca Monells Pagés
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim


CERTIFICATE OF QUALITY

on the Legal Status and Quality
of Pharmaceutical Products
Moving in International Commerce

Name and
dosage form
of product

: KARDIKET retard tablets 40 mg

Batch no. : 7569901

Article no. : 1008602

Expiry date : 05/2025

Storage conditions : Do not store above 25°C

Name and amount of each active ingredients:
One tablet contains 40 mg Isosorbide Dinitrate.

It is certified that the product is routinely manufactured
in accordance with the WHO recommendations of "Good
practices in the manufacture and quality control of drugs"
(GMP) and in accordance with the national legal
requirements of the Federal Republic of Germany.

Packaging and raw materials as well as manufacturing
process, the bulk product and finished product are
subject to quality controls set forth in national and
international pharmacopoeias, F. I. P. and P. I. C.
standards and operating procedures of Aesica
Pharmaceuticals GmbH and comply to the specifications in
the Marketing Authorisation of the importing country.

With respect to the pharmaceutical, physical, chemical
and microbiological specifications the required quality of
every batch is ascertained without reservations. The
respective documentation will be kept on file for six years
as master batch production record.

We hereby also certify that the above mentioned product
conforms to the established specifications and is released
accordingly by the responsible qualified expert.

Remarks: n/a



Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование продукта : КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 40 мг
product name : KARDIKET retard tablets 40 mg

Номер серии
batch no. : 7569901

Продукт №
article no. : 1008602

Спецификация
specification : 70090.SPZ.03F/01 dated 27.10.98

Дата производства
date of manufacture : 06/2020

Характеристики качества Quality Characteristics	Требования качества Quality Requirements	Результат Actual
--	---	---------------------

Характеристики Properties

Внешний вид Визуальный контроль	Белая таблетка верхняя сторона: плоская с фасетом и риской для разлома и надписью „IR“ риска для разлома „40“ противоположная сторона: выпуклая, надпись „SCHWARZ PHARMA“	соответствует
Appearance Visual examination	white tablet upper side: flat with facet and break score, engrave: „IR“ break score „40“ reverse side: arc shaped, inscription „SCHWARZ PHARMA“	complies

Запах Odour

Органолептический контроль	Без запаха	соответствует
Sensory examination	odourless	complies

Размеры Dimensions

Диаметр / Diameter	8.9 - 9.2 мм / mm	9.0 мм / mm
Высота / Height	3.1 - 3.4 мм / mm	3.3 мм / mm



Наименование продукта : КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 40 мг
 product name : KARDIKET retard tablets 40 mg
 Номер серии : 7569901
 batch no.
 Продукт № : 1008602
 article no.
 Спецификация : 70090.SPZ.03F/01 dated 27.10.98
 Specification

Характеристики качества Quality Characteristics	Требования качества Quality Requirements	Результат Actual
<u>Масса</u> <u>Mass</u>		
Средняя масса Average mass	260 мг ± 6 мг 260 mg ± 6 mg	259 мг / mg
Однородность массы Uniformity of mass	соответствует Евр. Фармакопее according to Ph.Eur.	соответствует complies
<u>Твердость</u> <u>Hardness</u>		
	Не менее 45 Н NLT 45 N	64 Н / N
<u>Рыхлость</u> <u>Abrasion</u>		
	Не более 1.0 % NMT 1.0 %	0.4 %
<u>Подлинность</u> <u>Identity</u>		
Изосорбида динитрат Метод ВЭЖХ	соответствует субстанции сравнения	соответствует
Isosorbide dinitrate HPLC determination	to comply with reference substance	complies



Наименование продукта : КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 40 мг
product name : KARDIKET retard tablets 40 mg

Номер серии : 7569901
batch no.

Продукт № : 1008602
article no.

Спецификация : 70090.SPZ.03F/01 dated 27.10.98
Specification

Характеристики качества Quality Characteristics	Требования качества Quality Requirements	Результат Actual
Чистота Purity		
Посторонние нитраты * Метод ТСХ	Не более 0.25% относительно изосорбида динитрата для каждой примеси	не обнаружены not detectable
Foreign nitrates * TLC determination	NMT 0.25 % related to Isosorbide dinitrate for each spot В целом не более 0.5% относительно изосорбида динитрата in total: NMT 0.5 % related to Isosorbide dinitrate	не обнаружены not detectable
Органические летучие примеси Organic volatile impurities Ацетон ** Acetone **		
Метод газохроматографии Gaschromatographic determination	Не более 50 частей на млн NMT 50 ppm	16 частей на млн / ppm
Количественный анализ Assay		
Изосорбида динитрат Метод ВЭЖХ Isosorbide dinitrate HPLC determination	(38.0 мг - 42.0 мг / табл.) (38.0 mg - 42.0 mg / tabl) 95 - 105 %	101 %



Наименование продукта : КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 40 мг
product name : KARDIKET retard tablets 40 mg

Номер серии : 7569901
batch no.

Продукт № : 1008602
article no.

Спецификация : 70090.SPZ.03F/01 dated 27.10.98
Specification

Характеристики качества Quality Characteristics	Требования качества Quality Requirements	Результат Actual
<u>Растворение</u> <u>Drug Release</u>		
Изосорбида динитрат Метод: Фармакопея США XX <711>, аппарат 3 среда: 800 мл желудочного содержимого TS Фармакопея США XXII, без пепсина Метод ВЭЖХ Isosorbide dinitrate method: USP XX <711>, apparatus 3 medium : 800 ml gastric fluid, simulated, TS, USP XXII, without pepsin HPLC determination		
через 2 часа after 2 hours	25 - 50 %	44 %
через 4 часа after 4 hours	45 - 80 %	63 %
через 6 часов after 6 hours	не менее Т 65 % NLT 65%	76 %
Оценка: Acceptance criteria	в соответствии с Фаркопеей США <724>, таблица 1 Уровень (L1, L2, L3) according to USP <724>, acceptance table 1 Level (L1, L2, L3)	Уровень 1 L 1



Наименование продукта : КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 40 мг
product name : KARDIKET retard tablets 40 mg

Номер серии : 7569901
batch no.

Продукт № : 1008602
article no.

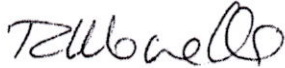
Спецификация : 70090.SPZ.03F/01 dated 27.10.98
Specification

Характеристики качества Quality Characteristics	Требования качества Quality Requirements	Результат Actual
<u>Микробиологическая чистота</u> **	Евр. Фармакопеей, 5.1.4. »Микробиологическое качество фармацевтических препаратов» Ph.Eur., 5.1.4.	не тестировалась
<u>Microbiological Purity</u> **	'Microbial quality of pharmaceutical preparations'	not tested

* tested on every fifth batch Контроль каждой пятой серии
** tested on every tenth batch Контроль каждой десятой серии

КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 40 мг
указанной серии соответствуют спецификации
KARDIKET retard tablets 40 mg of the above described batch meet the specification.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH


Dr. Rebeca Monells Pagés

уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim





Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

SAP Material No	1008602	
SAP Material Name	KARDIKET RETARD 40 RUS RTA050V AVG	
Date of Control / Datum der Kontrolle	04.11.2020	
Order No. / Auftrags-Nr.	20219883 ✓	
Folding-Box / Faltschachtel		
Material-No. / Material-Nr.	4022937	✓
Batch No. / Chargen-Nr.	7569901	✓
MFR / Herstellungsdatum	—	✓
Expiry date / Verfalldatum	05/2025	✓
Bollini / Vignette	—	✓
Other variable Imprints / Sonstige variable Aufdrucke	—	✓
Serial numbers exist and checked / Serialisierungsnummern vorhanden und geprüft	16 FS geprüft	✓
Tamper-evident closure / Originalitätsverschluss intakt	[] ja [X] n/a	✓
Information for use / Gebrauchsinformation		
Material-No. / Material-Nr.	4022934	✓
Blisterstreifen / Beutel / Etikett		
Material-No. / Material-Nr.	Klischee	✓
Batch No. / Chargen-Nr.	7569901	✓
MFR / Herstellungsdatum	06/2020	✓
Expiry date / Verfalldatum	05/2025	✓
Dosier- / Applikationshilfen		
Existent / vorhanden (z. B. Oral Dosing System, Measuring Cup / Dosierspritze, Messbecher)	—	✓
Visual impression - printed image variable data, technical condition of all components / visueller Eindruck - Druckbild variable Daten, technischer Zustand aller Komponenten	ok	
In compliance with the present packaging instruction / Übereinstimmung mit Vorgaben im Verpackungsschein-Nr.		03
Enclosed packaging materials are compliant with the present packaging instruction / Beigelegte Packmittel entsprechen Vorgaben im Verpackungsschein		✓
No. of Retain Samples / Anz. Rückstellmuster: PRM: Soll 780 Tabl, Probenzug je Kunde 1. Konf 10M 78 Pack, 20V 39 Pack, 30V 26 Pack, 50V 16 Pack, 56V 14 Pack, 60V 13 Pack, 98V 8 Pack, 100V 8 Pack, 350A 3 Pack, Folgekonf. 2 Pack/QAM REL: mind 5 Jahre aufbewahren, unterschiedl. Primärpackmittel beachten!	16	✓
Checked Amount / Kontrollierte Menge	2	
Remarks / Bemerkungen (siehe ggf. Rückseite)	—	
Administrator / Sachbearbeiter (check of packages / Prüfung der Packungen)	Datum 04.11.2020	Kürzel Otkristora 09. NOV. 2020
Administrator / Sachbearbeiter (check against packaging instruction including check of completeness of finished product / Abgleich der Daten mit VP-Schein inkl. Prüfung auf Vollständigkeit der Fertigware)	Datum 09. NOV. 2020	Kürzel Ru
Qualified Person	Datum 11. NOV. 2020	Unterschrift Ruben



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№2020/0180 от 21.12.2020

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ,
УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Кардикет®
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Изосорбида динитрат
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	таблетки пролонгированного действия 40 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные
НОМЕР СЕРИИ	7569901
ОБЪЕМ ПАРТИИ	124283 упаковки
ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО	01.06.2020 / 31.05.2025
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ., Германия/Aesica Pharmaceuticals GmbH., Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany, страна: Германия
НОМЕР И ДАТА РУ	П N013273/01 от 19.09.2011 (дата замены РУ 25.12.2019), выдано Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД, Болгария
НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	П N013273/01-190911, изм. № 1 от 24.04.2012 г., № 1 от 30.05.2013 г., № 2,3,6 от 26.08.2016, № 4 от 12.05.2017 г., №7-9
ПАСПОРТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	№ 6/н от 11.11.2020

На основании предоставленной иностранным производителем информации, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Лекарственный препарат: Кардикет® - таблетки пролонгированного действия 40 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные, серия: 7569901, партия: 124283 упаковки,
соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Продукция разрешена к вводу в гражданский оборот.

Ответственное лицо:

(подпись)

Огурцов Николай Александрович
(ФИО)

Доверенность: №064/2020 от 02.12.2020





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.07.2021 15:43»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.12.2020	Кардикет®: таблетки продолжительного действия 40 мг 10 шт., блистеры (5), пакеты картонные/ ~	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Германия	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик в первичную упаковку); Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик вторичная/третичная упаковка); Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ))	П N013273/01-190911; Изм. №1 к П N013273/01-190911; Изм. №2 к П N013273/01-190911; Изм. №3 к П N013273/01-190911; Изм. №6 к П N013273/01-190911; Изм. №7 к П N013273/01-190911; Изм. №8 к П N013273/01-190911; Изм. №9 к П N013273/01-190911; Изм. №4 к П N013273/01-190911	ООО "АЛБОГЕН ФАРМА"	7569901	-