

Сертификат качества

О легальном статусе и качестве фармацевтических продуктов перемещаемых на международный рынок

Наименование и лекарственная форма

продукта: **КАРДИКЕТ** таблетки
пролонгированного действия 40 мг.

Серия № : 7827701

Продукт № : 1008602

Годен до : 07/2026

Условия хранения: при температуре не выше 25 °C

Производитель (готовая ЛФ):

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Галилейштрассе 6, 08056 Цвикау, Германия

Выпускающий контроль качества:

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Альфред-Нобель-Штрассе 10, 40789 Монхайм-на-Рейне, Германия

Наименование и количество каждого активного вещества:

Одна таблетка содержит 40 мг Изосорбида динитрата

Настоящим подтверждается, что указанный продукт производится в соответствии с рекомендациями ВОЗ «Надлежащие практики при производстве и контроле качества лекарственных средств» (GMP) и в соответствии национальном законодательстве Федеративной Республики Германия.

Упаковочные и исходные материалы так же, как и производственный процесс, промежуточная и готовая продукция подлежат контролю качества, установленному в национальных и международных фармаколеях, стандартах FIP и PIC и рабочих процедурах Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ и соответствует спецификации в Нормативной Документации страны – импортера.

Касаемо фармацевтических, физических, химических и микробиологических параметров, требуемое качество каждой серии подтверждается. Соответствующая документация хранится в архиве в течение шести лет, также как и записи досье на серию.

Настоящим мы также подтверждаем, что вышеупомянутый продукт соответствует установленным спецификациям и выпущен соответствующим квалифицированным экспертом.

Замечания: н/п

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ



Dr. Sebastian C. Köhler

уполномоченное лицо

Qualified Person

Monheim, 28. JUNI 2022

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. : 7827701

Article no. : 1008602

Expiry date : 07/2026

Storage conditions: Do not store above 25 °C

Manufacturer (manufacturer of the finished dosage form):

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galleistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany

Batch release site:

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany

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. : 7827701

Продукт №
article no. : 1008602

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

Дата производства
date of manufacture : 08/2021

Характеристики качества Quality Characteristics	Требования качества Quality Requirements	Результат Actual
<u>Характеристики</u> <u>Properties</u>		
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
<u>Запах</u> <u>Odour</u>		
Органолептический контроль	Без запаха	соответствует
Sensory examination	odourless	complies
<u>Размеры</u> <u>Dimensions</u>		
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 : 7827701
 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	261 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	62 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 Isosorbide dinitrate HPLC determination	соответствует субстанции сравнения to comply with reference substance	соответствует complies



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

Номер серии : 7827701
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 Gas chromatographic determination	Не более 50 частей на млн NMT 50 ppm	6 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 %	100 %



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

Номер серии : 7827701
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
--	---	---------------------

Растворение Drug Release

Изосорбида динитрат Метод:
Фармакопей США XX <711>,
аппарат 3
среда: 800 мл желудочного
содержимого TS Фармакопей 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 %	35 %
через 4 часа after 4 hours	45 - 80 %	57 %
через 6 часов after 6 hours	не менее Т 65 % NLT 65%	68 %
Оценка: Acceptance criteria	в соответствии с Фармопеей США <724>, таблица 1 Уровень (L1, L2, L3) according to USP <724>, acceptance table: I Level (L1, L2, L3)	Уровень 2 L2



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

Номер серии : 7827701
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. Фармакопей, 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. Sebastian C. Köhler
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 28. JUNI 2022


Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



ООО «СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ»

(ООО «СПДС»)

630007, РОССИЯ, Новосибирская область, Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 35,
оф. 344, тел./факс (383) 209-02-54

Испытательная лаборатория ООО «СПДС»

659325, РОССИЯ, Алтайский край, Бийск г, Заводская ул., д. 69, здание цеха по
переработке растительного сырья,

тел. +7 (913) 086-25-31, e-mail: scds@nskscds.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21ФЛ15



УТВЕРЖДАЮ

Заведующий ИЛ ООО «СПДС»

Ю.В. Селезнева

«12» октября 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 3484.22

от «12» октября 2022 г.

Наименование образца (объекта) испытаний: Кардикет® таблетки пролонгированного действия 40 мг, 10 шт., блистеры (5), пачки картонные

Серия: 7827701

Годен до: 07.2026

Предприятие-изготовитель, страна: Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Альфред-Нобель-Штрассе 10, 40789 Монхайм, Германия/Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Галилейштрассе 6, 08056 Цвиккау, Германия

Информация о заказчике (наименование и контактные данные заказчика):

ООО «СПДС», 630007, РОССИЯ, Новосибирская область, Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 35, оф. 344 (для ООО «Зентива Фарма»)

Дата получения образца (объекта): 11.10.2022 по направлению № 36886/61 от 11.10.2022

Информация об отборе образца: предоставлена заказчиком ООО «СПДС»

(Лаборатория не осуществляет отбор образцов и не несет ответственности за стадию отбора образцов и информацию, предоставленную заказчиком.)

Идентификация поступивших образцов: Кардикет® таблетки пролонгированного действия 40 мг, 10 шт., блистеры (5), пачки картонные

Поступило на испытания: 1 упаковка

Целостность упаковки: Не нарушена

Нормативная документация: П N013273/01-190911, изм. №1 от 24.04.2012, изм. №1 от 30.05.13, изм. №2,3,6 от 26.08.16, изм. №4 от 12.05.17, изм. №7-9

Условия проведения испытаний: температура окружающего воздуха от +20,0 °С до +25,0 °С; относительная влажность окружающего воздуха от 30 % до 75 %; атмосферное давление от 87 кПа до 106 кПа.

Средства измерения: -

Дата(ы) проведения испытаний: 11.10.2022-12.10.2022

№ п/п	Наименование показателя (характеристики).	Требования к качеству по нормативному документу. Единицы измерений.	Результат испытаний
-------	---	---	---------------------

	Метод (методика) испытаний.		
1.	Описание.	Круглые таблетки белого цвета, без запаха. С одной стороны плоские, с фаской и риской и гравировкой над риской - "IR", под риской - "20" (для таблеток 20мг), "40" (для таблеток 40мг), "60" (для таблеток 60мг); с другой стороны - выпуклые с гравировкой "SCHWARZ PHARMA".	Круглые таблетки белого цвета, без запаха. С одной стороны плоские, с фаской и риской и гравировкой над риской - "IR", под риской - "40" с другой стороны - выпуклые с гравировкой "SCHWARZ PHARMA".
2.	Упаковка.	По 10 таблеток в блистере из полипропиленовой фольги, или прозрачной полипропиленовой фольги и фольги алюминиевой, или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	10 таблеток в блистере из полипропиленовой фольги, или прозрачной полипропиленовой фольги и фольги алюминиевой, или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
3.	Маркировка.	1) Первичная упаковка На блистере на русском языке указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, дозировку, логотип Alvogen, «Серия №:», «Дата изгот.», «Годен до:», производственный код(ы). 2) Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование активного вещества и его количество в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, способ применения «Для приема внутрь», «Показания к применению и способ применения см. инструкцию, вложенную в упаковку», «Для лечения ишемической болезни сердца», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», логотип Alvogen, наименование, адрес и страну компании-производителя, наименование, адрес и страну компании, осуществляющей выпускающий контроль качества, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, номер серии «Серия:» или «НС:», дату окончания срока годности «Годен до:» или «СГ:», производственные коды производителя, данные для мониторинга движения лекарственных средств (информацию о сериализации): 2D-матрикс код, код продукта GTIN «КП:», серийный номер «СН:». Хранить при температуре не выше 25°C. Срок годности: 5 лет	1) Первичная упаковка На блистере на русском языке указано: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка, логотип Alvogen, «Серия №:», «Дата изгот.», «Годен до:», производственный код. 2) Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указано: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование активного вещества и его количество в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, способ применения «Для приема внутрь», «Показания к применению и способ применения см. инструкцию, вложенную в упаковку», «Для лечения ишемической болезни сердца», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», логотип Alvogen, наименование, адрес и страна компании-производителя, наименование, адрес и страна компании, осуществляющей выпускающий контроль качества, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, номер серии «Серия:», дата окончания срока годности «Годен до:», производственные коды производителя, данные для мониторинга движения лекарственных средств (информация о сериализации): 2D-матрикс код, код продукта GTIN «КП:», серийный номер «СН:». Хранить при температуре не выше 25°C. Срок годности: 5 лет



Заявление о соответствии требованиям или спецификациям:

Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа П N01-3273/01-190911, изм. №1 от 24.04.2012, изм. №1 от 30.05.13, изм. №2,3,6 от 26.08.16, изм. №4 от 12.05.17, изм. №7-9 по проверенным показателям качества.

Запрещается частичное или полное копирование и перелечатка протокола без письменного разрешения испытательной лаборатории. Данные результаты испытаний относятся только к образцам, подвергнутым испытаниям.

Конец протокола

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 2022/0143 от 12.10.2022

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	7827701
ОБЪЕМ ПАРТИИ	150370упаковок
ДАТА ВЫПУСКА /ГОДЕН ДО	01.08.2021 / 31.07.2026
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия/Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany, Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany/ Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия/Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, 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 28.06.2022

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: 7827701, партия: 150370 упаковок, соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Продукция разрешена к вводу в гражданский оборот.

Ответственное лицо:



Огурцов Н.А.
(ФИО)

Доверенность: №01/2022 от 10 января 2022





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 05.07.2023 09:57»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стандартных производства	Нормативная документация	Организация, выступавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
12.10.2022	Кардикет®, таблетки пролонгированного действия 40 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ ~	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Германия	Эйсика фармасьютикалз ГмбХ, Германия	П N013273/01-190911; Изм. №1 к 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 "Эсентива Фарма"	7827701	-