

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 2022/0129 от 19.09.2022

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ,
УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

| | |
|--|---|
| ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ | Кардикет® |
| МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ | Изосорбida динитрат |
| ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА | таблетки пролонгированного действия 20 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные |
| НОМЕР СЕРИИ | 7781401 |
| ОБЪЕМ ПАРТИИ | 151456 упаковок |
| ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО | 01.05.2021 / 30.04.2026 |
| 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 Аввоген 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 17.06.2022 |

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 20 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные, серия: 7781401 партия: 151456 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

ООО «СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ»
(ООО «СЦДС»)

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

Испытательная лаборатория ООО «СЦДС»

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 «СЦДС»

Ю.В. Селезнева
(подпись)
«16» сентября 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 3227.22

от «16» сентября 2022 г.

Наименование образца (объекта) испытаний: Кардикет® таблетки пролонгированного действия 20 мг, 10 шт., блистеры (5), пачки картонные

Серия: 7781401

Годен до: 04.2026

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

Информация о заказчике (наименование и контактные данные заказчика):

ООО «СЦДС», 630007, РОССИЯ, Новосибирская область, Новосибирск, ул.

Коммунистическая, д. 35, оф. 344 (для ООО «Зентива Фарма»)

Дата получения образца (объекта): 15.09.2022 по направлению № 36890 / 65 от 15.09.2022

Информация об отборе образца: предоставлена заказчиком ООО «СЦДС»

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

Идентификация поступивших образцов: Кардикет® таблетки пролонгированного действия 20 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 °C до +25,0 °C; относительная влажность окружающего воздуха от 30 % до 75 %; атмосферное давление от 87 кПа до 106 кПа.

Средства измерения: -

Дата(ы) проведения испытаний: 15.09.2022-16.09.2022

| № 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 - "20" 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,ложенную 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,ложенную 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:»; дата 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 |

Заявление о соответствии требованиям или спецификациям:

Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа П N013273/01-190911, изм.№1 от 24.04.2012, изм.№1 от 30.05.13, изм.№2,5,6 от 26.08.16, изм.№4 от 12.05.17, изм.№7-9 по проверенным показателям качества.

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

Конец протокола



Recipharm

Сертификат качества

О легальном статусе и качестве фармацевтических продуктов перемещаемых на международный рынок

Наименование и лекарственная форма

продукта : КАРДИКЕТ таблетки
пролонгированного действия 20 мг.

Серия № : 7781401

Продукт № : 1008600

Годен до : 04/2026

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 20 мг Изосорбida динитрата

Настоящим подтверждается, что указанный продукт производится в соответствии с рекомендациями ВОЗа «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 фармакопеях, 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

уполномоченное лицо

Qualified Person
Monheim,

17. 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 20 mg

Batch no. : 7781401

Article no. : 1008600

Expiry date : 04/2026

Storage conditions: Do not store above 25°C

Manufacturer (manufacturer of the finished dosage form):
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 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 20 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

U. Baumeister

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



уполномоченное лицо

Qualified Person
Monheim,

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование продукта : КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 20 мг
 product name KARDIKET retard tablets 20 mg

Серия № : 7781401
 batch no.

Продукт № : 1008600
 article no.

спецификации : P080.SPZ.03F/00 dated 31.01.2006
 specification

Дата производства : 05/2021
 date of manufacture

| Характеристики качества Quality Characteristics | Требования качества Quality Requirements | Результат Actual |
|--|---|----------------------------|
| <u>Свойства</u> <u>Properties</u> | | |
| Внешний вид Визуальный контроль | белая таблетка верхняя сторона: плоская с фаской и линией разлома: с одной стороны от линии разлома оттиск „IR”, с другой „20” Обратная сторона: выпуклая, надпись „SCHWARZ PHARMA” | соответствует |
| Appearance Visual examination | white tablet upper side: flat with facet and break score engrave: „IR” break score „20” reverse side: arc shaped, inscription „SCHWARZ PHARMA” | complies |
| <u>Запах</u> <u>Odour</u> | | |
| Органолептический контроль Sensory examination | Без запаха odourless | соответствует complies |
| <u>Размеры</u> <u>Dimensions</u> | | |
| Диаметр / Diameter Высота / Height | 8.9 - 9.2 мм / mm 2.9 - 3.2 мм / mm | 9.0 мм / mm 3.2 мм / mm |
| <u>Масса</u> <u>Mass</u> | | |
| Средняя масса / Average mass | 250 ± 6 mg / mg | 248 mg / mg |
| Однородность массы Uniformity of mass | в соответствии с Евр.Фармакопеей according to Ph.Eur. | соответствует complies |



Наименование продукта : КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 20 мг
 product name : KARDIKET retard tablets 20 mg

Серия № : 7781401
 batch no.

Продукт № : 1008600
 article no.

спецификации : P080.SPZ.03F/00 dated 31.01.2006
 specification

| Характеристики качества Quality Characteristics | Требования качества Quality Requirements | Результат Actual |
|---|---|--|
| <u>Твердость</u> <u>Hardness</u> | Не менее 45 Н NLT 45 N | 74 H / N |
| <u>Рыхлость</u> <u>Friability</u> | Не более 1.0 % NMT 1.0 % | 0.2 % |
| <u>Идентичность</u> <u>Identity</u> | | |
| Изосорбида динитрат Метод ВЭЖХ Isosorbide dinitrate HPLC determination | в соответствии с эталоном вещества to comply with reference substance | соответствует complies |
| <u>Чистота</u> <u>Purity</u> | | |
| Посторонние нитраты Метод ТСХ Foreign nitrates TLC determination | Не более 0.25 % относительно изосорбида динитрата для каждого пятна NMT 0.25 % related to isosorbide dinitrate for each spot Суммарно не более 0.5 % относительно изосорбида динитрата in total: NMT 0.5 % related to isosorbide dinitrate | не обнаружен not detectable не обнаружен not detectable |
| <u>Остаточные растворители</u> <u>Residual solvents</u> | | |
| Ацетон ** Acetone ** | | |
| Метод газохроматографии Gaschromatographic determination | Не более 50 частей на млн NMT 50 ppm | < 5 частей на млн / ppm |



Наименование продукта : КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 20 мг
 product name KARDIKET retard tablets 20 mg

Серия № : 7781401
 batch no.

Продукт № : 1008600
 article no.

спецификации : P080.SPZ.03F/00 dated 31.01.2006
 specification

| Характеристики качества Quality Characteristics | Требования качества Quality Requirements | Результат Actual |
|--|--|----------------------|
| <u>Количественный анализ</u> <u>Assay</u> | | |
| Изосорбида динитрат Метод ВЭЖХ Isosorbide dinitrate HPLC determination | (19.0 - 21.0 мг// mg) 95 - 105 % | 100 % |
| <u>Выпуск препарата</u> <u>Drug Release</u> | | |
| Изосорбида динитрат Метод: USP XX <711> Аппарат 3 Среда: 800 мл искусственный желудочного сока, TS, USP 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 | 25 - 50 % 45 - 80 % не менее 65 % NLT 65 % | 44 % 74 % 89 % |
| после 2 часов after 2 hours после 4 часов after 4 hours после 6 часов after 6 hours | в соответствии с USP XXII<724>, Таблица оценки 1: уровень 1, 2, или 3 according to USP <724>, acceptance table I Level (L1, L2, L3) | Уровень 2 L 2 |
|  | | |

Recipharm

Наименование продукта
product name : КАРДИКЕТ таблетки пролонгированного действия 20 мг
KARDIKET retard tablets 20 mg

Серия №
batch no. : 7781401

Продукт №
article no. : 1008600

спецификации
specification : P080.SPZ.03F/00 dated 31.01.2006

| Характеристики качества Quality Characteristics | Требования качества Quality Requirements | Результат Actual |
|--|---|---------------------|
| <u>Микробиологическая чистота</u> ** | Категория 3А в соответствии с Евр. Фармакопеей, 5.1.4. »Микробиологическое качество фармацевтических препаратов» | не тестировалась |
| <u>Microbiological Purity</u> ** | Category 3A according to Ph.Eur., 5.1.4. '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 20 мг указанной серии соответствуют
спецификации.
KARDIKET retard tablets 20 mg of the above described batch meet the specification.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

U. Baumeister

Dr. Ulrich Baumeister

уполномоченное лицо

Qualified Person
Monheim



N. Landstrom

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 25.01.2023 11:00»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование | Производитель (выпускающий контроль) | Страна | Сведения о стадиях производства | Нормативная документация | Организация, выпустившая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|-------------------------------------|---|--------------------------------------|----------|---|--|---|---------------------|-------------------------------|
| 19.09.2022 | Кардикет®; таблетки пролонгированного действия 20 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ ~ | Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ | Германия | Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)) | 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 "Зентива Фарма" | 7781401 | - |