

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№2021/0151 от 13.08.2021

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ,
УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Кардикет®
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Изосорбида динитрат
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	таблетки пролонгированного действия 20 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные
НОМЕР СЕРИИ	7644105
ОБЪЕМ ПАРТИИ	48791 упаковка
ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО	01.10.2020 / 30.09.2025
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 16.06.2021

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: 7644105, партия: 48791 упаковка,

соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Продукция разрешена к вводу в гражданский оборот.

Ответственное лицо:

Доверенность: №24/2021 от 26 января 2021



Огурцов Н.А.
(ФИО)

**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

(подпись)

«13» августа 2021 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 4989/03.21

от «13» августа 2021 г.

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

Серия: 7644105

Годен до: 30.09.2025

Предприятие-изготовитель, страна: Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия/Aesica Pharmaceuticals GmbH., Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany

Информация о заказчике (наименование и контактные данные заказчика):

ЗАО «Техкачество» 109044, г. Москва, ул. Динамовская, д.1А, оф.400 для ООО «Зентива Фарма» 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д 31, стр 4, помещение VI

Дата получения образца (объекта): 13.08.2021 по направлению № 25470-ДС/62

Информация об отборе образца: предоставлена заказчиком ЗАО «Техкачество»

(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: 3 упаковки

Целостность упаковки: Не нарушена

Нормативная документация: П N013273/01-190911 изм № 1 от 24.04.2012, Изм № 1 от 30.05.2013, №2-3, № 6 от 28.08.2016, № 4 от 12.05.2017, № 7-9

рег. уд. № П N013273/01 от 19.09.2011 (дата замены 25.12.2019) выдано Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД, Болгария

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: 13.08.2021-13.08.2021

№ п/п	Наименование показателя	Требования к качеству по нормативному документу.	Результат испытаний
-------	-------------------------	--	---------------------

	(характеристики). Метод (методика) испытаний.	Единицы измерений.	
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 20 мг), «40» (для таблеток 40 мг), «60» (для таблеток 60 мг); 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 полипропиленовой фольги. 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:». Хранение: 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:», дату 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:

Кардикет® таблетки пролонгированного действия 20 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные, серии 7644105, производитель Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия/Aesica Pharmaceuticals GmbH., Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany, выдерживает испытания требований П N013273/01-190911 изм № 1 от 24.04.2012, Изм № 1 от 30.05.2013, №2-3, № 6 от 28.08.2016, № 4 от 12.05.2017, № 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.

Протокол составил

Инженер-химик

(должность)

(подпись)

К.А. Селезнева

(инициалы, фамилия)



Конец протокола



Сертификат качества

О легальном статусе и качестве фармацевтических продуктов перемещаемых на международный рынок

Наименование и лекарственная форма продукта : **КАРДИКЕТ** таблетки
продолжительного действия 20 мг.
Серия № : 7644105

Продукт № : 1008600

Годен до : 09/2025

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 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 фармакопеех, стандартах FIP и PIC и рабочих процедурах Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ и соответствует спецификации в Нормативной Документации страны – импортера.

Касаясь 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: n/a

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ



Dr. Sebastian C. Köhler

уполномоченное лицо
Qualified Person

Monheim, 16. JUNI 2021

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. : 7644105

Article no. : 1008600

Expiry date : 09/2025

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

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Серия № : 7644105
batch no.

Продукт № : 1008600
article no.

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

Дата производства : 10/2020
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 мг / mg	251 мг / 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 № : 7644105
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	65 Н / N
<u>Рыхлость</u> <u>Friability</u>	Не более 1.0 % NMT 1.0 %	0.3 %
<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
 Остаточные растворители Residual solvents		
Ацетон ** Метод газохроматографии Gaschromatographic determination	Не более 50 частей на млн NMT 50 ppm	9 частей на млн / ppm

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

Серия № : 7644105
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
--	---	---------------------

Количественный анализ
Assay

Изосорбида динитрат Метод ВЭЖХ Isosorbide dinitrate HPLC determination	(19.0 - 21.0 мг// mg) 95 - 105 %	101 %
---	-------------------------------------	-------

Выпуск препарата
Drug Release

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

после 2 часов after 2 hours	25 - 50 %	39 %
после 4 часов after 4 hours	45 - 80 %	65 %
после 6 часов after 6 hours	не менее 65 % NLT 65 %	84 %

Критерий оценки
acceptance criteria

в соответствии с USP XXII<724>, Таблица оценки 1: уровень 1, 2, или 3 according to USP <724>, acceptance table 1 Level (L1, L2, L3)	Уровень 1 L 1
--	------------------



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

Серия № : 7644105
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>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


Dr. Sebastian C. Köhler
уполномоченное лицо
Qualified Person
Mannheim
16. JUNI 2021



Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.03.2022 18:52»

Дата внесения в АНС 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
13.08.2021	Кардикет®; таблетки пролонгированного действия 20 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	ООО "Зентива Фарма"	7644105	-