

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 2022/0176 от 07.12.2022

**О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ,
УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Изокет®
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Изосорбида динитрат
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	концентрат для приготовления р-ра для инфузий 1 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные
НОМЕР СЕРИИ	6043401
ОБЪЕМ ПАРТИИ	6239 упаковки
ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО	01.06.2021 / 31.05.2027
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия, EVER Pharma Jena GmbH, Germany Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany/Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ Aesica Pharmaceuticals GmbH., Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany, страна: Германия
НОМЕР И ДАТА РУ	П N012496/01 от 16.09.2011 (дата замены РУ 17.11.2021), выдано Зентива к.с., Чешская Республика
НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	П N012496/01-020921, изм.№1
ПАСПОРТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	№ 6/н от 17.10.2022

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: Изокет® - концентрат для приготовления р-ра для инфузий 1 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия: 6043401, партия: 6239 упаковки, **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Продукция разрешена к вводу в гражданский оборот.

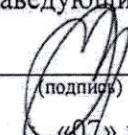
Ответственное лицо:

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)
«07» декабря 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 4074.22

от «07» декабря 2022 г.

Наименование образца (объекта) испытаний: Изокет® концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

Серия: 6043401

Годен до: 05.2027

Предприятие-изготовитель, страна: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745 Йена, Германия/ ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745 Йена, Германия / Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Альфред-Нобель-Штрассе 10, 40789 Монхайм, 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): 06.12.2022 по направлению № 36974 / 118 от 06.12.2022

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: Изокет® концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

Поступило на испытания: 1 упаковка

Целостность упаковки: Не нарушена

Нормативная документация: П N012496/01-020921, изм. № 1

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: 06.12.2022-07.12.2022

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

испытаний.			
1.	Описание	Прозрачный, бесцветный раствор без запаха.	Прозрачный, бесцветный раствор без запаха.
2.	Упаковка	По 10 мл раствора в ампулах из бесцветного прозрачного стекла (тип 1, Ph EUR.) с одним кодировочным цветным кольцом и надпилем на шейке ампулы, место которого обозначено сверху цветной точкой. По 10 ампул, установленных в ячейки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	10 мл раствора в ампулах из бесцветного прозрачного стекла с одним кодировочным цветным кольцом и надпилем на шейке ампулы, место которого обозначено сверху цветной точкой. 10 ампул, установленных в ячейки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
3.	Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы на русском языке указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, концентрацию (мг/мл), объем раствора в ампуле в мл, логотип компании владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование производителя, технические коды производителя; номер серии «Серия №:», дату изготовления «Дата изгот.:», дату окончания срока годности «Годен до:». 2) Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, концентрацию (мг/мл), количество ампул в упаковке и объем раствора в ампуле в мл, состав, способ введения «Внутривенно инфузионно», «Стерильно!», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Показания к применению и способ применения см. инструкцию, вложенную в упаковку», «Открывать здесь нажатием», логотип компании владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование, адрес и страну компании-производителя; наименование, адрес и страну компании, осуществляющей выпускающий контроль качества; номер регистрационного удостоверения; штрих-код, номер серии «Серия:»; дату окончания срока годности «Годен до:», технические 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 °С. Срок годности: 5 лет	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, концентрация (мг/мл), объем раствора в ампуле в мл, логотип компании владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование производителя, технические коды производителя; номер серии «Серия №:», дата изготовления «Дата изгот.:», дата окончания срока годности «Годен до:». 2) Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, концентрация (мг/мл), количество ампул в упаковке и объем раствора в ампуле в мл, состав, способ введения «Внутривенно инфузионно», «Стерильно!», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Показания к применению и способ применения см. инструкцию, вложенную в упаковку», «Открывать здесь нажатием», логотип компании владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование, адрес и страна компании-производителя; наименование, адрес и страна компании, осуществляющей выпускающий контроль качества; номер регистрационного удостоверения; штрих-код, номер серии «Серия:»; дата окончания срока годности «Годен до:», технические 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 °С. Срок годности: 5 лет

Заявление о соответствии требованиям или спецификациям:

Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа П N012496/01-020921, изм. № 1 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

Сертификат качества

О легальном статусе и качестве фармацевтических
продуктов перемещаемых на международный рынок

Наименование и лекарственная форма
продукта : Изокет®, концентрат для
приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл

Серия № : 6043401

Продукт № : 1009355

Годен до : 05/2027

Условия хранения: при температуре не выше 25 °C.

Производитель (готовая ЛФ):
ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745
Йена, Германия

Выпускающий контроль качества:
Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Альфред-Нобель-Штрассе
10, 40789 Монхайм-на-Рейне, Германия

Наименование и количество каждого активного
вещества:
одна ампула содержит 10.0 мг изосорбида динитрата в 10
мл раствора.

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 фармакопеях,
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: н/п

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Dr. Rebeca Monells Pagés
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 17. OKT. 2022

CERTIFICATE OF QUALITY

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

Name	and	dosage	form
of product	:	Isoket®, concentrate for solution for	
infusion 1 mg/ml			
Batch no.	:	6043401	
Article no.	:	1009355	
Expiry date	:	05/2027	

Storage conditions: Do not store above 25°C.

Manufacturer (manufacturer of the finished dosage form):
Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena,
Germany

Batch release site:
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10,
40789 Monheim am Rhein, Germany

Name and amount of each active ingredients:
One ampoule contains 10.0 mg Isosorbide Dinitrate in
10 ml solution.

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

Aesica Pharmaceuticals GmbH

N. Lundskron

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА **CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Название продукта Product name	: Изокет®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл ISOKET®, concentrate for solution for infusion 1mg/ml
Серия № Batch no.	: 6043401
Продукт № Article no.	: 1009355
Спецификация Specification	: P72.SPZ.03F/00 dated 29.07.2004
Дата производства Date of manufacture	: 06/2022

Характеристики Качества Quality Characteristics	Требования по Качеству Quality Requirements	Результат Actual
<u>Свойства</u> <u>Properties</u>		
Внешний вид Визуальный контроль Appearance Visual examination		
Содержимо Content	Прозрачная, бесцветная жидкость clear, colourless liquid	соответствует complies
Основной упаковочный материал Primary packaging material	Бесцветные 10 мл-ОПП-ампулы с одним красным кодовым кольцом colourless 10 ml OPC-ampoule with one red code ring	соответствует complies
Запах Odour	Без запаха odourless	соответствует complies
Прозрачность Clarity	Прозрачная жидкость, подобно воде clear liquid, like water	соответствует complies
Цвет Colour	Бесцветная жидкость, подобно воде colourless liquid, like water	соответствует complies



Название продукта : Изокет®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл
 Product name ISOKET®, concentrate for solution for infusion 1mg/ml
 Серия № : 6043401
 Batch no.
 Продукт № : 1009355
 Article no.
 Спецификация : P72.SPZ.03F/00 dated 29.07.2004
 Specification

Характеристики Качества Quality Characteristics	Требования по Качеству Quality Requirements	Результат Actual
Извлекаемый объем Extractable volume	10.0 - 11.0 мл / ml	10.5 мл / ml
Осмоляльность Osmolality	276 - 306 мОсмол/кг mOsmol/kg	291 мОсмол/кг mOsmol/kg

Подлинность

Identity

Изосорбида динитрат
Isosorbide dinitrate

Тест ВЭЖХ
HPLC test

соответствие хроматограмме сравнения
to comply with reference chromatogram

соответствует
complies

Натрия хлорид
Sodium chloride

Окрашивание пламени
Flame coloration

интенсивное желтое окрашивание
deep and persistent yellow

соответствует
complies

Реакция с нитратом серебра
Reaction with silver nitrate

белый преципитат, растворимый в
растворе аммиака
white precipitate, soluble in ammonia

соответствует
complies

Чистота

Purity

Значение pH
pH - value

5.0 - 7.0

5.2



Название продукта : Изокет®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл
 Product name ISOKET®, concentrate for solution for infusion 1mg/ml
 Серия № : 6043401
 Batch no.
 Продукт № : 1009355
 Article no.
 Спецификация : P72.SPZ.03F/00 dated 29.07.2004
 Specification

Характеристики Качества Quality Characteristics	Требования по Качеству Quality Requirements	Результат Actual
Количество частиц Particulate matter	Не более 6000 частиц/контейнер $\geq 10\mu\text{м}$ NMT 6000 part./container $\geq 10\mu\text{м}$	26 частиц/контейнер part./container
Световая блокировка Light blockage	Не более 600 частиц/контейнер $\geq 25\mu\text{м}$ NMT 600 part./container $\geq 25\mu\text{м}$	0 частиц/контейнер part./container
Нитрит Nitrite		
Microquant нитрит-тест определения нитрита Microquant nitrite test	$\leq 1 \text{ ppm}$ (частей на млн.)	$< 1 \text{ ppm}$
Посторонние нитраты Foreign nitrates		
2-изосорбид моонитрат и 5-изосорбид моонитрат 2-ISM and 5-ISM	Не более 0.5 % каждого NMT 0.5 % each	не обнаружены not detectable
определение методом ТСХ TLC determination	Не более 1.0 % в сумме, по отношению к изосорбида динитрату NMT 1.0 % in sum, related to ISDN	не определяются not determinable

Количественный анализ

Assay

Изосорбида динитрат
Isosorbide dinitrate

Определение методом ВЭЖХ
HPLC determination

(0.95 - 1.05 мг/мл // mg/ml)
95 % - 105 %

99 %

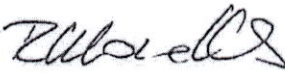


Название продукта : Изокет®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл
 Product name : ISOKET®, concentrate for solution for infusion 1mg/ml
 Серия № : 6043401
 Batch no.
 Продукт № : 1009355
 Article no.
 Спецификация : P72.SPZ.03F/00 dated 29.07.2004
 Specification

Характеристики Качества Quality Characteristics	Требования по Качеству Quality Requirements	Результат Actual
<u>Микробиологическая чистота</u> <u>Microbiological Purity</u>		
Стерильность Sterility	Стерильно sterile	соответствует complies
Бактериальные эндотоксины Bacterial Endotoxins	< 5.0 Ед.Э/мл I.U./ml	< 1.0 Ед.Э/мл I.U./ml

Изокет®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл указанной серии соответствует спецификации.
 ISOKET®, concentrate for solution for infusion 1mg/ml of the above mentioned batch meets the specification.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
 Aesica Pharmaceuticals GmbH


 Dr. Rebeca Monells Pagés
 уполномоченное лицо
 Qualified Person
 Monheim, 17. OKT. 2022


 Исполнитель контроля соответствия документации
 Quality Assurance Facilitator





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.04.2023 14:01»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях пронизводства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПИ
07.12.2022	Изокет®; концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Германия	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ДФ)); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	П N012496/01-020921; Изм. №1 к П N012496/01-020921	ООО "Эсентива Фарма"	6043401	-