

*на фірмовому бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту, лікарська форма, розмір та тип упаковки:	ІЗОКЕТ® спрей оромукозний, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Сила дії/активність:	1 доза (1 натискання на розпилювач) містить 1,25 мг ізосорбиду динітрату
Номер артикуля:	1008686
Код клієнта:	907339
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	5934401
Дата виробництва:	02/2020
Дата закінчення терміну придатності:	01/2025
Місце виробництва кінцевого продукту:	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ Міттельштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 (Aesica) від 17 травня 2022
Місце випуску серії:	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 (Aesica) від 17 травня 2022
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/3055/01/01
Розмір серії (уп.):	4243 уп.
Умови зберігання:	Не зберігати вище 25°C
Результати аналізу:	Сертифікати аналізу, що додаються

Заява про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена та встановлена її відповідність вимогам GMP.

Вище зазначена серія випущена уповноваженою особою.

Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ
40789 Монхайм



Підписано
(підпис)
Яніка Бранк

Посада
Уповноважена особа з якості

Дата
16 листопада 2023 15:59

Ці дані були підписані електронним підписом.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.01.2024

№ 513/24/10

ІЗОКЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу; по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3055/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5934401**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4183

Виробник

Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.01.2024 № 0039/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника управління контролю за наркотиками

(посадова особа органу державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: : ІЗОКЕТ®
спрей оромукозний, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Номер артукула: : 1008686

Специфікація : P087.SPZ.03F/3 від 29.03.2012

Номер серії: : 5934401

Характеристики якості	Вимоги якості	Результат
Візуальний контроль		
Первинне пакування	Флакон: коричневе прозоре скло	відповідає
	Дозатор з розпилювачем: білий пластик	
	Ковпачок: алюмінієвий, золотистого кольору	
	Захисний ковпачок: з пластику, червоного кольору	
Вміст	прозорий, без кольору, рухомий розчин	відповідає
Наповнення флакону		
Середнє значення	15.5 – 16.5 г	15.8 г
Індивідуальне значення на флакон	14.4 – 17.6 г	відповідає
Коефіцієнт виходу препарату		
Середнє дозування на флакон		
	Рівень 1	відповідає
	Не менше ніж 9 із 10 середніх значень знаходяться в межах $42,45 \text{ мг} \pm 20\%$. Не більше ніж 1 із 10 середніх значень можуть знаходитися за вказаними межами, але повинні бути в межах $42,45 \text{ мг} \pm 25\%$.	
	Рівень 2	Не тестувалося
	Не менше 2 або 3 із 10 середніх значень знаходяться в межах $42,45 \text{ мг} \pm 20\%$. Не більше ніж 3 із 30 середніх значень можуть знаходитися за вказаними межами, але повинні бути в межах $42,45 \text{ мг} \pm 25\%$.	
Однорідність дозування		
	Рівень 1	відповідає
	Не менше ніж 90 із 100 середніх значень знаходяться в межах $42,45 \text{ мг} \pm 25\%$. Не більше ніж 10 із 100 середніх значень можуть знаходитися за вказаними межами, але повинні бути в межах $42,45 \text{ мг} \pm 35\%$.	
	Рівень 2	Не тестувалося

*на фірмовому бланку компанії

	Не менше ніж 30 із 100 середніх значень знаходяться в межах $42,45 \text{ мг} \pm 25\%$. Не більше ніж 30 із 300 середніх значень можуть знаходитися за вказаними межами, але повинні бути в межах $42,45 \text{ мг} \pm 35\%$.	
Ідентифікація		
ізосорбиду динітрат ТІІХ метод	відповідає стандартному зразку	відповідає
Чистота		
Прозорість та ступінь опалесценції рідини Візуальне визначення	прозора	відповідає
Ступінь забарвлення рідини Візуальне визначення	без кольору	відповідає
рН значення Потенціометричний вимір	5.0 – 7.0	5.8
Вміст води Титрування по Карлу Фішеру	не більше ніж 0.7 %	0.1 %
Супутні нітрати ТІІХ тест		
Ізосорбід-5-мононітрат	не більше 0.5 %	< 0.5 %
Ізосорбід-2-мононітрат	не більше 0.5 %	< 0.5 %
Невідомі нітрати, кожна	не більше 0.1 %	< 0.1 %
Невідомі нітрати, сума	не більше 0.5 % відносно ізосорбиду динітрату	< 0.5 %
Абсолютна щільність (при 20°C) Вимірювання за допомогою осцилятора	0.8466 – 0.8516 г/см ³	0.8501 г/см ³
Кількісний аналіз ізосорбиду динітрату Поляриметричне визначення	95 – 105 % (27.99 30.93 мг/г розчину)	100 %

ІЗОКЕТ®

спрей оромукозний, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ
40789 Монхайм



Підписано
(підпис)
Яніка Бранк

Посада
Уповноважена особа з якості

Дата
16 листопада 2023 15:59

Ці дані були підписані електронним підписом.