



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

25.03.2024

№ 517/24/10

КАРДИКЕТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4491/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1487601

Кількість ввезеного лікарського засобу 39864

Виробник

Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
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 18.01.2024 № 0039/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр МОЗ України"
(вул. (Ежена Потье) Антона Цедіка, 14.)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.03.2024 № 24/0111

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

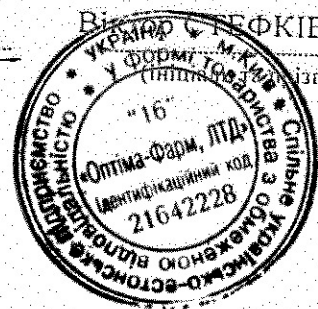
Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Ю. Рибак

Віце-президент
Україна С. ГЕФКІВСЬКИЙ
(підпис, прізвище)



Сертифікат якості

Назва продукту, дозована форма, розмір пакування	КАРДИКЕТ® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії, 10 таблеток в блістері, 5 блістерів в картонній коробці
Сила дії, активність	Одна таблетка пролонгованої дії містить 20 мг ізосорбиду динітрату
Номер матеріалу	1008687
Код клієнта	932491
Країна-імпортер	Україна
Номер серії	1487601
Номер серії на первинній упаковці	14876
Дата виробництва	06/2023
Термін придатності	05/2028
Дільниця виробництва балку	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина Номер ліцензії: DE_SN_01_MIA_2022_0010/26-5117/60 від 19 січня 2022 року
Дільниця виробництва кінцевого продукту	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ Міттельштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Номер ліцензії: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 (Aesica) від 17 травня 2022 року
Дільниця випуску серії	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Номер ліцензії: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 (Aesica) від 17 травня 2022 року
Номер реєстраційного освідчення	UA/4491/01/02
Випущена кількість	39879 уп.
Умови зберігання	Не зберігати вище 25°C
Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається

Заява щодо сертифікації

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.

Вищезазначена серія випущена відповідальною уповноваженою особою.

Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ
40789 Монхайм

Підписано
Яніка Брунк

Посада
Уповноважена особа

Дата
17 листо

Вищезазначені дані були підписані за допомогою електронної системи.

Звіт: /LABS42/BRC001 (1.1 – 33852.0.802)

AD\zlr (ID: 1545036)

Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ
Альфред-Нобель-Штр. 10
40789 Монхайм
Німеччина
Т. +49 2173 335 0
Ф. +49 2173 335 1020
www.recipharm.com

Сайт: Монхайм на Рейні зареєстровано під
Реєстраційним номером: Дюсельдорф, HRB64322
Відповідальні особи: Люк Бургард, Др. Вернен Стік
Реєстрац. номери: 135/5713/2423, ID. Номер: DE275410385



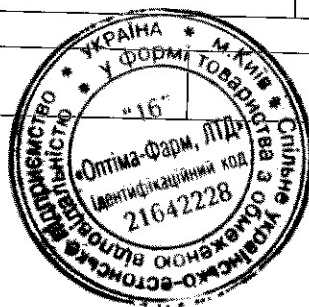
Box. au N 1404 big 29.03.24

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	КАРДИКЕТ® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії, 10 таблеток в блістері, 5 блістерів в картонній коробці
Артикул:	1008687
Специфікація:	P082.SPZ.03FL / 1 від 11 лютого 2019 року
Номер серії:	1487601

Показники якості	Вимоги	Результати
Властивості, візуальне визначення		
опис	Таблетка білого кольору. Верхня сторона: плоска с фаскою та лінією розлому, гравірування: «IR» з одного боку від лінії розлому, с іншого - «20». Зворотна сторона: випукла з написом «SCHWARZ PHARMA».	відповідає
Властивості, сенсорне визначення		
запах	Без запаху	відповідає
Властивості, розміри		
діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0
висота	2,9 – 3,2 мм	3,2
Властивості, маса		
середня маса	244 – 256 мг	251 мг
Властивості, однорідність маси		
однорідність маси	Відповідно до Е.Ф. 2.9.5 «Однорідність маси підготовленої одиничної дози»	відповідає
Властивості, твердість		
твердість	Не менше ніж 45 Н	72 Н
Властивості, крихкість		
крихкість	Не більше ніж 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація, Ізосорбиду динітрату, ВЕРХ визначення		
Ізосорбиду динітрату	Відповідає стандартному зразку	відповідає
Чистота, Ізосорбиду динітрату, ТШХ визначення		
сторонні нітрати**	Не більше 0,25% відносно ізосорбиду динітрату для кожної плями	не виявляється
сума сторонніх нітратів**	Не більше 0,5% відносно ізосорбиду динітрату	не піддається визначенню
Чистота, залишки розчинника, ГХ визначення		
ацетон***	Не більше ніж 50 ppm	5 ppm
Кількісне визначення, Ізосорбиду динітрату, ВЕРХ визначення		
Ізосорбиду динітрату	19,0 мг – 21,0 мг (95% – 105%)	20,0 мг
Випуск лікарського засобу, Ізосорбиду динітрату, ВЕРХ визначення		
розчинення, середнє значення після 2 годин	25 – 50 %	46 %
розчинення, середнє значення після 4 годин	45 – 80 %	73 %

Звіт: EXT_ZERT V 3.2 ID: JI1545037	LABS 4.2	Сторінка 2 із 3 ZA 103187/1PA267315
---------------------------------------	----------	--



-на офіційному бланку компанії-

розчинення, середнє значення після 6 годин	Не менше 65 %	86 %
оцінка	Відповідно до Евр.Фармак. 2.9.3. Прийнятна критерія: рівень L1, L2 або L3	Рівень 2 відповідно до Евр.Фармак. 2.9.3.
Мікробіологічна чистота		
мікробіологічна чистота***	Відповідно до Е.Ф. 5.1.4	не тестувалося
ТАМС***	< 10 ³ КОЕ/г	не тестувалося
ТУМС***	< 10 ² КОЕ/г	не тестувалося
Escherichia coli***	Відсутнє в 1 г	не тестувалося

** - проводиться на кожній 5й серії

*** - проводиться на кожній 10й серії

КАРДИКЕТ® РЕТАРД,

таблетки пролонгованої дії, 10 таблеток в блістері, 5 блістерів в картонній коробці вищезазначеної серії відповідає специфікації.

Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ
40789 Монхайм

Підписано
Яніка Брунк

Посада
Уповноважена особа

Дата
17 листопада 2023, 09:30

Цей документ був затверджений та підписаний за допомогою електронної системи.



Звіт: EXT_ZERT V 3.2 ID: JI1545037	LABS 4.2	Сторінка 3 із 3 ZA 103187/1PA267315
---------------------------------------	----------	--