



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

12.09.2023

№ 43457/23/10

КАРДИКЕТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4491/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7554202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 129573

Виробник

Ейсіка Фармасьютикалз 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 12.09.2023 № 2730/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



22

Ресіфарм

C2-Internal

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 40 мг ізосорбиду динітрату
Номер матеріалу	1008689
Країна-імпортер	Україна
Номер серії	7554202
Дата виробництва	09/2020
Термін придатності	08/2025
Дільниця виробництва балку	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина Номер ліцензії: DE_SN_01_MIA_2022_0010/26-5117/60 від 1 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	129589 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
26 липня

Вищезазначені дані були підписані за допомогою електронної системи.

Звіт: /LABS42/BRC001 (1.1 – 33551.0.B02)

AD\zir (ID: 15) 26.07.2023 13:26:27 (1/1)

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
Реєстраційним номером: DE SN 01 MIA 2022 0010/26-5117/60
Відповідальні особи: Люк Бургардт, Вернен Стік
Реєстрац. номери: 135/5713/2423, ID. Номер: DE275410385



ВХ м.к. 1953
27.09.23

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	КАРДИКЕТ® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії, 10 таблеток в блістері, 5 блістерів в картонній коробці
Артикул:	1008689
Специфікація:	P082.SPZ.03FL / 1 від 2 травня 2019 року
Номер серії:	7554202

Показники якості	Вимоги	Результати
Властивості, візуальне визначення		
опис	Таблетка білого кольору. Верхня сторона: плоска з фаскою та лінією розлому, гравірування: «IR» з одного боку від лінії розлому, з іншого - «40». 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	3,1 – 3,4 мм	3,3
Властивості, маса		
середня маса	254 – 266 мг	261 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	87 Н
Властивості, крихкість		
крихкість	Не більше ніж 1,0 %	0,4 %
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	не виявляється
Кількісне визначення, Ізосорбиду динітрату, ВЕРХ визначення		
Ізосорбиду динітрату	38,0 мг – 42,0 мг (95 – 105%)	38,7 мг
Випуск лікарського засобу, Ізосорбиду динітрату, ВЕРХ визначення		
розчинення, середнє значення після 2 годин	25 – 50 %	
розчинення, середнє значення після 4 годин		



Звіт: EXT_ZERT V 3.2
ID: JI1528763

Сторінка 2 із 3
ZA 102244/1PA263627

розчинення, середнє значення після 6 годин	Не менше 65 %	75 %
Мікробіологічна чистота		
мікробіологічна чистота***	Відповідно до Е.Ф. 5.1.4	відповідає
TAMC***	< 10 ³ КОЕ/г	відповідає
TYMC***	< 10 ² КОЕ/г	відповідає
Escherichia coli***	Відсутнє в 1 г	відповідає

** - 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

26 липня 2023, 13:29

Цей документ був затверджений та підписаний за допомогою електронної системи.



Звіт: EXT_ZERT V 3.2
ID: JJ1528763

LABS 4.2

Сторінка 3 із 3
ZA 102244/1PA263627



**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**

26.03.2024

№ 516/24/10

КАРДИКЕТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4491/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7554204**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13978

Виробник

Ейсіка Фармасьютікалз 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 18.01.2024 № 0039/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

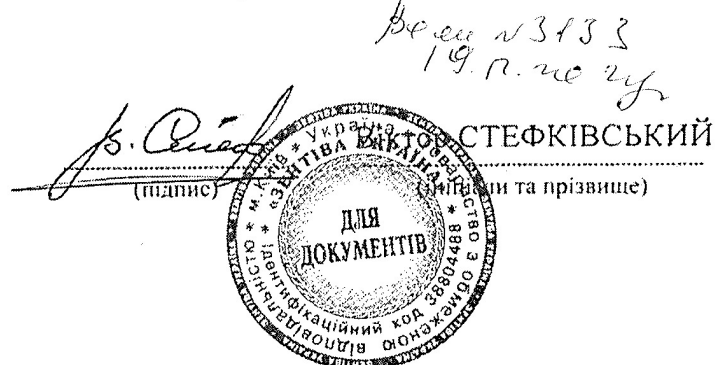
**Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр МОЗ України"
(вул. (Ежена Потье) Антона Цедіка, 14,)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.03.2024 № 24/0112

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.



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 40 мг ізосорбїду динітрату
Номер матеріалу	1008689
Країна-імпортер	Україна
Номер серії	7554204
Номер серії на первинній упаковці	75542
Дата виробництва	09/2020
Термін придатності	08/2025
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	14001 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
Ребека Монеллс Пажес

Посада
Уповноважена особа

Дата
30 жовтня 2022 року

Вищезазначені дані були підписані за допомогою електронної системи.

Звіт: /LAB542/BRC001 (1.1 – 33845.0.B02)

AD\zir (ID: 1842281) 0.10.2023

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: DE/4491/01/02
Відповідальні особи: Люк Бургардт, Дітер Штук
Реєстрац. номери: 135/5713/2423, ID. Номер: DE275410385



РА: 000266472 (1/1)

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	КАРДИКЕТ® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії, 10 таблеток в блістері, 5 блістерів в картонній коробці
Артикул:	1008689
Специфікація:	P082.SPZ.03FL / 1 від 2 травня 2019 року
Номер серії:	7554204

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 - «40». 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	3,1 – 3,4 мм	3,3
Властивості, маса		
середня маса	254 – 266 мг	261 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	80 Н
Властивості, крихкість		
крихкість	Не більше ніж 1,0 %	0,4 %
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	не виявляється
Кількісне визначення, Ізосорбиду динітрату, ВЕРХ визначення		
Ізосорбиду динітрату	38,0 мг – 42,0 мг (95 – 105%)	
Випуск лікарського засобу, Ізосорбиду динітрату, ВЕРХ визначення		
розчинення, середнє значення після 2 годин	25 – 50 %	



Звіт: EXT_ZERT V 3.2 ID: JJ1542282	LABS 4.2	Сторінка 2 із 3 ZA 102937/1PA266472
---------------------------------------	----------	--

розчинення, середнє значення після 4 годин	45 – 80 %	63 %
розчинення, середнє значення після 6 годин	Не менше 65 %	74 %
Мікробіологічна чистота		
мікробіологічна чистота***	Відповідно до Е.Ф. 5.1.4	відповідає
ТАМС***	$< 10^3$ КОЕ/г	відповідає
ТУМС***	$< 10^2$ КОЕ/г	відповідає
Escherichia coli***	Відсутнє в 1 г	відповідає

** - 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

Ребека Монеллс Ражес

Посада

Уповноважена особа

Дата

30 жовтня 2023, 12:56

Цей документ був затверджений та підписаний за допомогою електронної системи.



Звіт: EXT_ZERT V 3.2 ID: J11542282	LABS 4.2	Сторінка 3 із 3 ZA 102937/1PA266472
---------------------------------------	----------	--

Certificate Of Quality

Name of product, dosage form, package size	KARDIKET® RETARD, prolonged-release tablet, 10 tablets in blisters, 5 blisters in carton box
Strength / Potency	One prolonged-release tablet contains 40 mg Isosorbide dinitrate.
Material number	1008689
Importing country	UKRAINE
Batch number	7554204
Batch number labeled on primary packed material	75542
Date of manufacture	09/2020
Expiry date	08/2025
Place of manufacture of bulk product	Aesica Pharmaceuticals GmbH Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_SN_01_MIA_2022_0010/26-5117/60 dated Jan 19, 2022
Place of manufacture of finished product	Aesica Pharmaceuticals GmbH Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 (Aesica) dated May 17, 2022
Place of final release	Aesica Pharmaceuticals GmbH Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 (Aesica) dated May 17, 2022
Marketing authorization number	UA/ 4491/ 01/ 02
Released Quantity	14001 pcs
Storage conditions	Do not store above 25°C
Results of analysis	attached Certificate of Analysis

Declaration of certification:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The above mentioned batch is released by the responsible qualified person.

Aesica Pharmaceuticals GmbH
40789 Monheim

Signed by

Function

Date

Dr. Rebeca Monells Pagés

Qualified Person

OCT 30, 2023 12:56

This data record has been signed electronically



Report: /LABS42/BRC001 (1.1 - 33845.0.B02)

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Germany

T: +49 2173 335 0
F: +49 2173 335 1020
www.recipharm.com

Sitz: Monheim am Rhein, Registergericht: und
Registernummer: Amtsgericht Düsseldorf HRB 64322
Geschäftsführung: Dr. Burghard Dr. Wehner, Dr. Schick
Steuernummer: 135/57/4433-UST und Nr. DE275410385



30.10.2023

PA: 000266472 (1/1)

Certificate of Analysis

Product name: KARDIKET® RETARD,
prolonged-release tablet, 10 tablets in blisters, 5 blisters in carton box
Article no: 1008689
Specification: P082.SPZ.03FL / 1 from May 02, 2019
Batch no: 7554204

Quality characteristic	Requirement	Actual
Properties, visual examination		
description	white tablet, upper side: flat with facet and score, engrave: "IR" score "40"; reverse side: arc shaped, inscription: "SCHWARZ PHARMA"	complies
Properties, sensoric examination		
odour	odourless	complies
Properties, dimensions		
diameter	8.9 - 9.2 mm	9.0 mm
height	3.1 - 3.4 mm	3.3 mm
Properties, mass		
mean mass	254 - 266 mg	261 mg
Properties, uniformity of mass		
uniformity of mass	complies with Ph. Eur., 2.9.5 "Uniformity of mass of single- dose preparations"	complies
Properties, hardness		
hardness	NLT 45 N	80 N
Properties, friability		
friability	NMT 1.0 %	0.4 %
Identity, Isosorbide dinitrate, HPLC examination		
Isosorbide dinitrate	to comply with reference substance	complies

Report: EXT_ZERT V 3.2
ID: J11542282

LABS 4.2



Page 1 of 3
1PA266472

Certificate of Analysis

Product name: KARDIKET® RETARD,
prolonged-release tablet, 10 tablets in blisters, 5 blisters in carton box
Article no: 1008689
Specification: P082.SPZ.03FL / 1 from May 02, 2019
Batch no: 7554204

Quality characteristic	Requirement	Actual
Purity, Isosorbide dinitrate, TLC examination		
foreign nitrates **	NMT 0.25 % related to Isosorbide dinitrate for each spot	not detectable
foreign nitrates in total **	NMT 0.5 % related to Isosorbide dinitrate	not determinable
Purity, residual solvents, GC determination		
acetone ***	NMT 50 ppm	not detectable
Assay, Isosorbide dinitrate, HPLC determination		
Isosorbide dinitrate	38.0 mg - 42.0 mg (95 - 105%)	39.8 mg
Drug release, Isosorbide dinitrate, HPLC determination		
dissolution, mean value after 2 hours	25 - 50 %	42 %
dissolution, mean value after 4 hours	45 - 80 %	63 %
dissolution, mean value after 6 hours	NLT 65 %	74 %
evaluation	according to Ph.Eur., 2.9.3 acceptance criteria : Level L1, L2 or L3	L2 according to Ph.Eur. - table 2.9.3-2
Microbiological purity		
microbial contamination ***	according to Ph.Eur., 5.1.4	complies
TAMC ***	< 10 ³ CFU/g	complies
TYMC ***	< 10 ² CFU/g	complies
Escherichia coli ***	absence in 1g	complies



Certificate of Analysis

Product name: KARDIKET® RETARD,
prolonged-release tablet, 10 tablets in blisters, 5 blisters in carton box
Article no: 1008689
Specification: P082.SPZ.03FL / 1 from May 02, 2019
Batch no: 7554204

** carried out on every 5th batch

*** carried out on every 10th batch

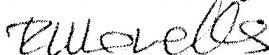
KARDIKET® RETARD,
prolonged-release tablet, 10 tablets in blisters, 5 blisters in carton box of the above described batch meet the specification.

Aesica Pharmaceuticals GmbH
40789 Monheim

Signed by
Dr. Rebeca Monells Pagés

Function
Qualified Person

Date
Oct 30, 2023 12:56



This document has been electronically approved and signed.

