



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

пров. Світlichної 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)



(Handwritten signature)
(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	Ейсика 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	Ейсика 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	Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ Альфред-Нобель-Щтр. 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.

Ейсика 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\zlr (ID: 15...)
26.07.2023
08:36:27 (1/1)

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

Сайт: Монхайм на Рейні
Реєстраційним номером: DE...
Відповідальні особи: Люк Бургардт, Вернен Стік
Реєстрац. номери: 135/5713/2423, ID. Номер: DE275410385



ВХ ссв № 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 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	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		



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
TUMC***	< 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