



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.10.2022

№ 35699/22/10П

КАРДИКЕТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4491/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.09.2021

Серія лікарського засобу № 7737802

Кількість ввезеного лікарського засобу 56522

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 06.09.2022 № 2228/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.09.2022 № 0854

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



ПАЛАМАР

(посадова особа органу державного контролю)

Сертифікат аналізу №

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства Охорони Здоров'я України
15.09.2016 № 973

1.	Назва продукту	КАРДИКЕТ® РЕТАРД
2.	Країна виробник	Німеччина
3.	Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/4491/01/01 (від 15.09.2016 до 15.09.2021)
4.	Сила дії	іzosорбїду динїтрату 20 мг
5.	Лікарська форма	таблетки пролонгованої дії
6.	Розмір та тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
7.	Номер серії Номер серії, вказаний на первинній упаковці Розмір серії	7737802 77378 96072 уп.
8.	Код продукту	1008687
9.	Дата виробництва	02/2021
10.	Дата закінчення терміну придатності	01/2026
11.	Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск препарату в обіг	Ейсїка Фармасьютикалз ГмбХ Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Ліцензія №: DE_NW_03_MIA_2020_0029/24.05.05-01 (Aesica)
12.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче



Вх. ам. № 0606 від 18.04.22 ЗР

Результати аналізу

<u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
1. Опис	Таблетка білого кольору. Верхня сторона: плоска з фаскою та лінією розлому, гравіювання: «IR» з однієї сторони від лінії розлому, з другої – «20». Зворотня сторона: опукла, напис «SCHWARZ PHARMA».	Відповідає
2. Запах	Без запаху	Відповідає
3. Розміри Діаметр Висота	8,9 – 9,2 мм 2,9 – 3,2 мм	9,0 мм 3,2 мм
4. Середня маса	250 мг ± 6 мг	250 мг
5. Однорідність маси	Відповідно до Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
6. Твердість	Не менше 45 Н	75 Н
7. Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
8. Ідентифікація іzosорбиду динітрат	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
9. Сторонні нітрати ¹	Не більше 0,25 % відносно іzosорбиду динітрату для кожної плями Сума – не більше 0,5 % відносно іzosорбиду динітрату	Не виявлено Не виявлено
10. Залишкові розчинники ацетон ²	Не більше 50 ppm	16 ppm
11. Кількісне визначення іzosорбиду динітрат	19,0 мг – 21,0 мг (95 % – 105 %)	20,1 мг (101 %)
12. Розчинення через 2 год через 4 год через 6 год	25 – 50 % 45 – 80 % Не менше 65 %	40 % 68 % 83 %
13. Мікробіологічна чистота ² Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Відповідно до Євр.Фарм. 5.1.4 Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Не тестувалось Не тестувалось Не тестувалось Не тестувалось



¹ Тільки при випробуванні виконують для кожної п'ятої серії
Тільки при випробуванні виконують для кожної десятої серії

14.	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 спеціфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.
15.	Прізвище та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії в обіг	Д-р Улріх Баумейстер Уповноважена особа
16.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	/підпис/
17.	Дата підписання	25 червня 2021

