



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА		CERTIFICATE OF QUALITY	
Наименование продукции:	ИЗОКЕТ ®	Name of the product:	ISOKET ®
Государство-производитель: Германия		Country of the manufacturer:	Germany
Номер регистрационного удостоверения: UA/3055/01/01, от 24.06.2016		Registration certificate number:	UA/3055/01/01, dated 24.06.2016
Сила действия/активность:	изосорбида динитрат 1,25 мг/дозу	Strength / Potency:	isosorbide dinitrate 1,25 mg/dose
Лекарственная форма:	спрей ороромукозный	Pharmaceutical form:	oromucosal spray
Размер и тип упаковки:	по 15 мл (300 доз) во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке	Size and type of the package:	15 ml (300 doses) in bottle, 1 bottle in carton box
Номер артикуля:		Article number:	1008686
Номер серии:		Batch number:	5869502
Размер серии (уп.):		Batch size (packs):	16361
Дата производства:		Date of manufacture:	04/2019
Дата окончания срока годности:		Expiry date:	03/2024
Условия хранения: Не требует специальных условий хранения		Storage conditions:	Does not require special storage conditions
Наименование, адрес местонахождения и номер лицензии на производство Производитель, отвечающий за выпуск серии в оборот: Эйсика Фармасьютикалз ГмБХ Альфред-Нобель-Штр.10, 40789 Монхайм на Рейне, Германия номер лицензии на производство: DE_NW_03_MIA_2019_0024/ 24.05.05.01 (Aesica)-024 От 17, июль 2019		Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation (batch release):	Aesica Pharmaceuticals GmbH Alfred-Nobel Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2019_0024/ 24.05.05.01 (Aesica)-024 dated Jul 17, 2019

N 1269 от 24.01.20 Лукьянчикова С.Н.



Consort Medical

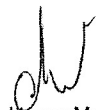
Aestica Development & Manufacture API & Finished Dose

Результаты анализов: Прилагаемые сертификаты анализа	Results of analysis: attached Certificate of Analysis
Комментарии: N/A	Comments: n/a
Заявление о сертификации: Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является правильной и точной. Данная серия лекарственного средства была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на указанном(-ых) производственном(-ых) участке(-ах), в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местного Регуляторного Органа и согласно утвержденной Спецификации к Регистрационному свидетельству импортирующей страны или Спецификацией Исследуемого Лекарственного Средства. Производство серии, упаковка и аналитические записи были просмотрены, на основании чего был сделан вывод о соответствии требованиям GMP.	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.
Соответствующие отклонения <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, см. сноски	Relevant Deviations: <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes, see remarks
Сноски: N/A	Remarks: n/a
Выше упомянутая серия выпущена ответственным специалистом.	The above mentioned batch is released by the responsible qualified person.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aestica Pharmaceuticals GmbH


Dr. Rebeca Monells Pagés

Квалифицированный специалист
Qualified Person
Monheim, 11. SEP. 2019


Jürgen Machnik

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Название продукта : ИЗОКЕТ ®
Product name : *ISOKET* ®
Серия № : 5869502
Batch No.
Продукт № : 1008686
Article No.
Спецификация : P087.SPZ.03F/03 dated 29.03.2012
Specification
Дата производства : 04/2019
Date of Manufacture

Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
<u>Характеристики/Properties</u> <u>Описание/Description</u> Визуальный контроль <i>Visual examination</i>		
Флакон <i>Bottle</i>	коричневое прозрачное стекло <i>glass, brown, clear</i>	соответствует <i>complies</i>
Дозатор с распылителем <i>Metered pump with actuator</i>	белый пластик <i>plastic, white</i>	соответствует <i>complies</i>
Колпачок с завальцованными краями <i>Flanging cap</i>	алюминиевый, золотистого цвета <i>aluminium, gold-coloured</i>	соответствует <i>complies</i>
Защитный колпачок <i>Protective cap</i>	из пластика, красного цвета <i>plastic, red</i>	соответствует <i>complies</i>
Содержимое <i>Content</i>	прозрачный, бесцветный, подвижный раствор <i>clear, colourless, fluid solution</i>	соответствует <i>complies</i>
Извлекаемый объем на флакон <i>Filling content per bottle</i>		
Среднее значение <i>Mean value</i>	16.0 g ± 3.1 % (15.5 - 16.5 g)	15.9 г / g
Отдельное значение/флакон <i>Individual value per bottle</i>	16.0 g ± 10 % (min. 14.4 g, max. 17.6 g)	мин./min.: 15.7 г/g макс./max.: 16.1 г/g



Consort Medical

Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта : ИЗОКЕТ®
Product name : *ISOKET®*
Серия № : 5869502
Batch No.
Продукт № : 1008686
Article No.
Спецификация : P087.SPZ.03F/03 dated 29.03.2012
Specification

Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
Коэффициент выхода препарата <i>Valve delivery rate</i> 10 доз на флакон <i>10 metered doses per bottle</i> n=10 для уровня 1 <i>n=10 for level 1</i> Если необходимо 20 флаконов дополнит. для уровня 2) <i>(if necessary 20 bottles additionally for level 2)</i>		
Ср. коэффиц. выхода/флакон <i>Mean delivery rate per bottle</i>	L 1, 2	соотв. уровню 1 <i>complies on level 1</i>
Уровень 1 <i>Level 1</i> в пределах 42.45 mg ± 20 % <i>within 42.45 mg ± 20 %</i>	не менее 9/10 <i>NLT 9 of 10</i>	
в пределах 42.45 mg ± 25 % <i>within 42.45 mg ± 25 %</i>	10/10 <i>10 of 10</i>	
Уровень 2 <i>Level 2</i> в пределах 42.45 mg ± 20 % <i>within 42.45 mg ± 20 %</i>	не более 3/30 <i>NMT 3 of 30</i>	
в пределах 42.45 mg ± 25 % <i>within 42.45 mg ± 25 %</i>	30/30 <i>30 of 30</i>	



Consort Medical

Aestica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта : ИЗОКЕТ®
Product name : *ISOKET®*
Серия № : 5869502
Batch No.
Продукт № : 1008686
Article No.
Спецификация : P087.SPZ.03F/03 dated 29.03.2012
Specification

Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
Однородность коэф. выхода <i>Uniformity of delivery rate</i>	L 1, 2	соотв. уровню 1 <i>complies on level 1</i>
Уровень 1 <i>Level 1</i>		
в пределах 42.45 mg ± 25 % <i>within 42.45 mg ± 25 %</i>	не менее 90/100 <i>NLT 90/100</i>	
в пределах 42.45 mg ± 35 % <i>within 42.45 mg ± 35 %</i>	100/100 <i>100 of 100</i>	
Уровень 2 <i>Level 2</i>		
в пределах 42.45 mg ± 25 % <i>within 42.45 mg ± 25 %</i>	не более 30/300 <i>NMT 30/300</i>	
в пределах 42.45 mg ± 35 % <i>within 42.45 mg ± 35 %</i>	300/300 <i>300 of 300</i>	
Подлинность/Identity изосорбида динитрат <i>Isosorbide dinitrate</i> ТСХ тест/TLC test	соответствует субстанции сравнения <i>to comply with reference substance</i>	соответствует <i>complies</i>
Чистота <i>Purity</i>		
Прозрачность и степень опалесценции жидкости <i>Clarity and degree of opalescence of liquids</i>		
Визуальный контроль <i>Visual test</i>	прозрачная <i>clear</i>	соответствует <i>complies</i>



Consort Medical

Active Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта : ИЗОКЕТ®
Product name : *ISOKET®*
Серия № : 5869502
Batch No.
Продукт № : 1008686
Article No.
Спецификация : P087.SPZ.03F/03 dated 29.03.2012
Specification

Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
Степень цветности раствора <i>Degree of colouration of liquids</i> Визуальный контроль <i>Visual test</i>	бесцветная <i>colourless</i>	соответствует <i>complies</i>
Значение pH <i>pH-value</i> Потенциометрическое измерение <i>Potentiometric measurement</i>	5.0 - 7.0 5.0 - 7.0	5.3
Определение воды <i>Determination of water</i> Титрование по Карлу Фишеру <i>Titration according to Karl Fischer</i>	не более 0.7 % <i>NMT 0.7 %</i>	< 0.1 %
Посторонние нитраты <i>Foreign nitrates</i> ТСХ тест <i>TLC test</i> Изосорбид-5-мононитрат <i>Isosorbide-5-mononitrate</i> Изосорбид-2-мононитрат <i>Isosorbide-2-mononitrate</i>	не более 0.5 % <i>NMT 0.5 %</i> не более 0.5 % <i>NMT 0.5 %</i>	< 0.5 % < 0.5 %
Неизвестные нитраты, каждого <i>Unknown nitrates, each</i>	не более 0.1 % <i>NMT 0.1 %</i>	< 0.1 %
Неизвестные нитраты, сумма <i>Unknown nitrates, sum</i>	не более 0.5 % <i>NMT 0.5 %</i> относительно изосорбида динитрата <i>related to Isosorbide dinitrate</i>	< 0.5 %



Consort Medical

Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта : ИЗОКЕТ®
Product name : *ISOKET®*
Серия № : 5869502
Batch No.
Продукт № : 1008686
Article No.
Спецификация : P087.SPZ.03F/03 dated 29.03.2012
Specification


Характеристики качества Quality Characteristics	Требования качества Quality Requirements	Результат Actual
Абсолютная плотность (20°C) <i>Absolute density at 20°C</i>		
Измерения с помощью Осциллятора <i>Oscillator measurement</i>	0.8466 - 0.8516 г/см ³ 0.8466 - 0.8516 g/cm ³	0.8495 г/см ³ // g/cm ³
Количественный анализ		
Изосорбид динитрат		
<i>Assay</i>		
<i>Isosorbide dinitrate</i>		
Поляриметрическое определение <i>Polarimetric determination</i>	95 - 105 % (27.99 - 30.93 мг/г раствора) 29.46 мг/г = 100 % 95 - 105 % (27.99 - 30.93 mg/g solution) 29.46 mg/g = 100 %	100 %

ИЗОКЕТ® указанной серии соответствует спецификации.
ISOKET® of the above described batch meets the specification.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH


Dr. Rebeca Monells Pagés

Квалифицированный специалист
Qualified Person
Monheim, 11. SEP. 2019


Jürgen Machnik
Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2020

№ 3317/20/10

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 24.06.2021

Серія лікарського засобу № **5869502**

Кількість ввезеного лікарського засобу 550

Виробник

Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(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 05.03.2020 № 0229/3.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)