

**Certificate of analysis / Сертификат анализа №.**

УТВЕРЖДЕНО Приказ Министерства Охраны Здоровья Украины 15.09.2016 № 973	APPROVED Order of the Ministry of Health of Ukraine 15.09.2016 № 973
---	---

1.	Name of product/ Название продукта	КАРДИКЕТ® РЕТАРД KARDIKET® RETARD
2.	Country of the manufacturer/ страна производства	Germany/ Германия
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер регистрационного свидетельства в Украине	№ UA/4491/01/01 (от / from 15.09.2016 до / valid till 15.09.2021)
4.	Strength/ Сила действия	isosorbide dinitrate/изосорбида динитрат 20 mg/мг
5.	Pharmaceutical form/ лекарственная форма	Prolonged release tablets Таблетки пролонгированного действия
6.	Size and type of the package/ размер и тип упаковки	10 tablets in blister; 5 blisters in a carton box по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в картонной коробке.
7.	Batch number/ Номер серии Batch number labeled on primary packed material/ Номер серии указан на первичной упаковке Batch size / Размер серии	7381001 73810 144904 packs/уп.
8.	Product code/Код продукта	1008687
9.	Manufacturing date / Дата производства	09/2019
10.	Expiry date/ Дата окончания срока действия	08/2024
11.	Name, address and manufacturing license number for site, responsible for batch release/ Название, адрес и номер лицензии на производство производителя, отвечающего за выпуск препарата в оборот	Aesica Pharmaceuticals GmbH: Alfred- Nobel - Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany Эйсика Фармасьютикалз ГмБХ, Альфред-Нобель-Штр.10, 40789 Монхайм на Рейне, Германия ML No: DE_NW_03_MIA_2019_0024 /24.05.05-01 (Aesica)-024 Лицензия №: DE_NW_03_MIA_2019_0024 /24.05.05-01 (Aesica)-024
12.	Results of analysis/ Результаты анализа	See table below/ См. таблицу ниже

вх. акт № 2698 от 18.08.2019

**Results of analysis/ Результаты анализа**

<u>Parameter tested</u> Параметр, который контролируется	<u>Acceptance limits</u> Допустимые лимиты	<u>Results/результаты</u>
1. Appearance/Описание	White tablet. Upper side: flat with facet tablet with break score, marked "IR" on one side and "20" - on the other side. Reverse side: arc shaped, marked "SCHWARZ PHARMA" Таблетка белого цвета. Верхняя сторона: плоская с фаской и линией разлома, гравировка: «IR» с одной стороны от линии разлома, с другой - «20». Обратная сторона: выпуклая, надпись «SCHWARZ PHARMA».	complies соответствует
2. Odour/Запах	Odorless/Без запаха	complies/ соответствует
3. Dimensions/Размеры Diameter/диаметр Height/высота	8.9 – 9.2 mm/мм 2.9 – 3.2 mm/мм	9.1 mm/мм 3.2 mm/мм
4. Average mass/Средняя масса	250 mg ± 6 mg 250 мг ± 6 мг	249 mg/ мг
5. Uniformity of mass/Однородность массы	Pursuant to Ph. Eur. 2.9.5 В соответствии с Евр.Фарм. 2.9.5	complies соответствует
6. Hardness/Твёрдость	Not less than 45 N Не менее 45 Н	67 N / Н
7. Friability/Истираемость	Not more than 1.0 % Не более 1,0 %	0.3%
8. Identification/ Идентификация Isosorbide dinitrate/изосорбида динитрат	Correspond to reference standard Соответствует стандартному образцу	complies соответствует
9. Foreign nitrates¹ 9. Посторонние нитраты ¹	Not more than 0.25% related to isosorbide dinitrate for each spot Sum – not more than 0.5% related to isosorbide dinitrate Не более 0,25 % относительно изосорбида динитрата для каждого пятна Сумма - не более 0,5 % относительно изосорбида динитрата	not detectable не обнаружены not detectable не обнаружены
10. Residual solvents acetone² Остаточные растворители ацетон ²	Not more than 50 ppm Не более 50 ppm	13 ppm

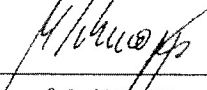


11. Assay isosorbide dinitrate Количественное определение изосорбида динитрат	19.0 mg/мг– 21.0 mg/мг (95 % - 105 %)	19.9 mg/мг (100 %)
12. Dissolution Растворение After 2 hours через 2 ч After 4 hours через 4 ч After 6 hours через 6 ч	25 – 50 % 45 – 80 % Not less than/ Не менее 65 %	47 % 72 % 84 %
13. Microbiological purity ²: Микробиологическая чистота: ² <i>Total aerobic microbial count (TAMC)/</i> <i>Общее число аэробных</i> <i>микробов</i> <i>Total combined yeasts and moulds count</i> <i>(TYMC)/ Общее число дрожжевых и</i> <i>плесневых грибов</i> <i>Escherichia coli</i>	Pursuant to Ph. Eur. 5.1.4 В соответствии с Евр.Фарм. 5.1.4 Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г Absent in 1 g Отсутствие в 1 г	not tested не тестировалась not tested не тестировалась not tested не тестировалась not tested не тестировалась

¹ Only at release: test is conducted for every fifth batch. / Только при выпуске: испытание выполняется для каждой пятой серии

² Only at release: test is conducted for every tenth batch. / Только при выпуске: испытание выполняется для каждой десятой серии



14.	Certification statement/ Заявление по сертификации	<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку / маркировку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и согласно утвержденным спецификациям к регистрационному свидетельству страны-импортера. Документация по производству серии, упаковки и тестирования проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP.</p>
15.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Имя и должность лица, отвечающего за выпуск серии в оборот	Dr. Michael Schwöppe Qualified person / уполномоченное лицо
16.	Signature of person authorizing the batch release/ Подпись лица, отвечающего за выпуск серии в оборот	
17.	Date of signature/ Дата подписи	30. JAN. 2020

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	іzosорбiду динiтрату 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	7381001 73810 144904 уп.
8.	Код продукту	1008687
9.	Дата виробництва	09/2019
10.	Дата закінчення терміну придатності	08/2024
11.	Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск препарату в обіг	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Ліцензія №: DE_NW_03_MIA_2019_0024/24.05.05-01 (Aesica)-024
12.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче

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	9,1 мм 3,2 мм
4. Середня маса	250 мг ± 6 мг	249 мг
5. Однорідність маси	Відповідно до Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
6. Твердість	Не менше 45 Н	67 Н
7. Стираність	Не більше 1,0 %	0,3 %
8. Ідентифікація іzosorbіду динітрат	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
9. Сторонні нітрати ¹	Не більше 0,25 % відносно іzosorbіду динітрату для кожної плями Сума – не більше 0,5 % відносно іzosorbіду динітрату	Не виявлено Не виявлено
10. Залишкові розчинники ацетон ²	Не більше 50 ppm	13 ppm
11. Кількісне визначення іzosorbіду динітрат	19,0 мг – 21,0 мг (95 % – 105 %)	19,9 мг (100 %)
12. Розчинення через 2 год через 4 год через 6 год	25 – 50 % 45 – 80 % Не менше 65 %	47 % 72 % 84 %
13. Мікробіологічна чистота ² Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	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 випуску: випробовування виконують для кожної п'ятої серії² Тільки при випуску: випробовування 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 специфікацій 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 Майкл Швоппе (Dr. Michael Schworpe) Уповноважена особа
16.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	/підпис/
17.	Дата підписання	30 січня 2020



27

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

01.09.2020

№ 42659/20/10

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 15.09.2021

Серія лікарського засобу № **7381001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

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 **25.08.2020 № 2698/8.**

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Results of analysis/ Результаты анализа

<u>Parameter tested</u> Параметр, который контролируется	<u>Acceptance limits</u> Допустимые лимиты	<u>Results/результаты</u>
1. Appearance/Описание	White tablet. Upper side: flat with facet tablet with break score, marked "IR" on one side and "20" - on the other side. Reverse side: arc shaped, marked "SCHWARZ PHARMA" Таблетка белого цвета. Верхняя сторона: плоская с фаской и линией разлома, гравировка: «IR» с одной стороны от линии разлома, с другой - «20». Обратная сторона: выпуклая, надпись «SCHWARZ PHARMA».	complies соответствует
2. Odour/Запах	Odorless/Без запаха	complies соответствует
3. Dimensions/Размеры Diameter/диаметр Height/высота	8.9 – 9.2 mm/мм 2.9 – 3.2 mm.мм	9.0 mm/мм 3.2 mm/мм
4. Average mass/Средняя масса	250 mg \pm 6 mg 250 мг \pm 6 мг	250 mg/ мг
5. Uniformity of mass/Однородность массы	Pursuant to Ph. Eur. 2.9.5 В соответствии с Евр.Фарм. 2.9.5	complies соответствует
6. Hardness/Твёрдость	Not less than 45 N Не менее 45 Н	75 N/ Н
7. Friability/Истираемость	Not more than 1.0 % Не более 1,0 %	0.2 %
8. Identification/ Идентификация Isosorbide dinitrate/изосорбида динитрат	Correspond to reference standard Соответствует стандартному образцу	complies соответствует
9. Foreign nitrates¹ 9. Посторонние нитраты ¹	Not more than 0.25% related to isosorbide dinitrate for each spot Sum – not more than 0.5% related to isosorbide dinitrate Не более 0,25 % относительно изосорбида динитрата для каждого пятна Сумма - не более 0,5 % относительно изосорбида динитрата	not detectable не обнаружены not detectable не обнаружены
10. Residual solvents acetone² Остаточные растворители ацетон ²	Not more than 50 ppm Не более 50 ppm	



- Ліцензії з виробництва
- Ліцензії з імпорту
- Ліцензії з торгівлі
- Інформація щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП
- Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИДАНИХ ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОРГАНАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИСНОВКІВ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ

СТАНОМ НА: 21.04.2022 9:05:00
ІНФОРМАЦІЯ ОНОВЛЮЄТЬСЯ ЩОДОБОВО. ВІДОБРАЖАЮТЬСЯ ВИСНОВКИ, ВИДАНІ З 2018 РОКУ

Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та МІБП здійснюється відповідно до

[наступних нормативно-правових актів](#)

ШАНОВНІ ВІДВІДУВАЧІ САЙТУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ!

Для вашої зручності в розділі «Інформація щодо висновків» ви маєте можливість пошуку за:

- назвою лікарського засобу (обов'язково);
- номером висновку;
- номером серії;
- номером реєстраційного посвідчення;
- ДС, що видала висновок

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*: карт № серії: 7737802

очистити фільтр

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висн овку	Номер висн овку	Резуль тат	
UA/44 91/01/ 01	КАРДИКЕТ® РЕТАРД таблетки, пролонгованої дії, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Ейсика Фармасьютік алз ГмБХ (Німеччина)	77378 02		Товариство з обмеженою відповідальніс тю "ЗЕНТІВА УКРАЇНА", 38804488	ДС у Київській області	07.03. 2022	42909/ 22/10	Позит ивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



Certificate of analysis /Сертифікат аналізу №.

УТВЕРЖДЕНО Приказ Министерства Охраны Здоровья Украины 15.09.2016 № 973	APPROVED Order of the Ministry of Health of Ukraine 15.09.2016 № 973
---	---

1.	Name of product/ Название продукта	КАРДИКЕТ® РЕТАРД KARDIKET® RETARD
2.	Country of the manufacturer/страна производства	Germany/ Германия
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер регистрационного свидетельства в Украине	№ UA/4491/01/01 (от / from 15.09.2016 до / valid till 15.09.2021)
4.	Strength/ Сила действия	20mg/мг/isosorbide dinitrate/изосорбида динитрата
5.	Pharmaceutical form/лекарственная форма	Prolonged release tablets Таблетки пролонгированного действия
6.	Size and type of the package/ размер и тип упаковки	10 tablets in blister; 5 blisters in a carton box по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в картонной коробке.
7.	Batch number/ Номер серии Batch number labeled on primary packed material/ Номер серии указан на первичной упаковке Batch size / Размер серии	7737802 77378 96072 packs/уп.
8.	Product code/Код продукта	1008687
9.	Manufacturing date / Дата производства	02/2021
10.	Expiry date/ Дата окончания срока действия	01/2026
11.	Name, address and manufacturing license number for site, responsible for batch release/ Название, адрес и номер лицензии на производство производителя, отвечающего за выпуск препарата в оборот	Aesica Pharmaceuticals GmbH; Alfred- Nobel - Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany Эйсика Фармасьютикалз ГмБХ, Альфред-Нобель-Штр.10, 40789 Монхайм на Рейне, Германия ML No: DE_NW_03_MIA_2020_0029 /24.05.05-01 (Aesica) Лицензия №: DE_NW_03_MIA_2020_0029 /24.05.05-01 (Aesica)
12.	Results of analysis/ Результаты анализа	See table below/ См. таблицу ниже




11. Assay isosorbide dinitrate Количественное определение изосорбида динитрат	19.0 mg/мг– 21.0 mg/мг (95 % - 105 %)	20.1 mg/м (101 %)
12. Dissolution Растворение After 2 hours через 2 ч After 4 hours через 4 ч After 6 hours через 6 ч	25 – 50 % 45 – 80 % Not less than/ Не менее 65 %	40 % 68 % 83 %
13. Microbiological purity ²: Микробиологическая чистота: ² <i>Total aerobic microbial count (TAMC)/</i> <i>Общее число аэробных микроорганизмов</i> <i>Total combined yeasts and moulds count (TYMC)/</i> <i>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</i> <i>Escherichia coli</i>	Pursuant to Ph. Eur. 5.1.4 В соответствии с Евр.Фарм. 5.1.4 Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г Absent in 1 g Отсутствие в 1 г	not tested не тестировалась not tested не тестировалась not tested не тестировалась not tested не тестировалась

¹ Only at release: test is conducted for every fifth batch. / Только при выпуске: испытание выполняется для каждой пятой серии

² Only at release: test is conducted for every tenth batch. / Только при выпуске: испытание выполняется для каждой десятой серии



14.	Certification statement/ Заявление по сертификации	<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку / маркировку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и согласно утвержденным спецификациям к регистрационному свидетельству страны-импортера. Документация по производству серии, упаковки и тестирования проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP.</p>
15.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Имя и должность лица, отвечающего за выпуск серии в оборот	<p>Dr. Ulrich Baumeister Qualified person / уполномоченное лицо</p>
16.	Signature of person authorizing the batch release/ Подпись лица, отвечающего за выпуск серии в оборот	
17.	Date of signature/ Дата подписи	<p>25. JUNI 2021</p>



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



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 іzosорбїду динїтрат	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
9. Сторонні нітрати ¹	Не більше 0,25 % відносно іzosорбїду динїтрату для кожної плями Сума – не більше 0,5 % відносно іzosорбїду динїтрату	Не виявлено Не виявлено
10. Залишкові розчинники ацетон ²	Не більше 50 ppm	16 ppm
11. Кількісне визначення іzosорбїду динїтрат	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) <i>Escherichia coli</i>	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 випуску: випробування виконують для кожної п'ятої серії² Тільки при випуску: випробування 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 специфікацій 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

