



**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**

10.10.2023

№ 49234/23/10П

КАРДІОМАГНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12518835**

Кількість ввезеного лікарського засобу **82779**

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **02.10.2023 № 3153/7.**

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 Служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № / 114/23
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 114/23

Product: Cardiomagnyl®, film-coated tablets, 75 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 16.01.2023 **Batch number / Серія: 12518835**
Expiry date / Термін придатності: 12/2025 **Batch size / Розмір серії: 98500 packs / упаковок**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ

Parameters/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Results/ Результати аналізу
Appearance / Опис	Visual/ White film-coated heart shaped tablets / Візуальний контроль/ Таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, у формі стилізованого "серця".	Conforms / Відповідає
Identity / Ідентифікація Acetylsalicylic acid / Ацетилсаліцилова кислота	(by HPLC) / ВЕРХ Complies Ph.Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм. (by UV) / УФ-спектрофотометрія Complies Ph.Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Acetylsalicylic acid / Ацетилсаліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ 71.3 – 78.8 mg/tabl / 71,3 – 78,8 мг/табл	75.7 mg/tabl / 75.7 мг/табл
Purity / Визначення чистоти Salicylic acid / Саліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ ≤ 0.4 mg/tabl (0.5 %) / ≤ 0,4 мг/табл. (0,5 %)	0.1 mg/tabl / 0.1 мг/табл.
Acetylsalicylsalicylic acid / Ацетилсаліцилсаліцилова кислота	≤ 0.4 %	0.08 %
Salicylsalicylic acid / Саліцилсаліцилова кислота	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Total impurities (ex. Salicylic acid) / Сума всіх домішок (за винятком саліцилової к-ти)	≤ 0.5 %	0.1 %
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 105 mg – 125 mg /105 мг – 125 мг	112 mg / 112 мг
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Complies Ph.Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає
Disintegration / Розпаданість	by Ph. Eur. / < 30 minutes / Євр. Фарм. / < 30 хвилин	1 minute / 1 хвилин
Dissolution / Розчинення Acetylsalicylic acid / Ацетилсаліцилова кислота	by Ph. Eur. / Not less 85% after 30 minutes (Q=80%)¹ / Євр. Фарм. / Не менше ніж 85% через 30 хвилин (Q=80%) ¹	102 %





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № / 114/23
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 114/23

Product: Cardiomagnyl®, film-coated tablets, 75 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 16.01.2023 **Batch number / Серія: 12518835**
Expiry date / Термін придатності: 12/2025 **Batch size / Розмір серії: 98500 packs / упаковок**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ

Parameters/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Results/ Результати аналізу
Microbiological purity¹ Мікробіологічна чистота ¹	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): Не більше ніж 10 ³ КУО/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): NMT 10² CFU/g / Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (TYMC): Не більше ніж 10 ² КУО/г Escherichia coli absent in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г	Conforms / Відповідає 0 CFU/g / 0 КУО/г 0 CFU/g / 0 КУО/г Escherichia coli absent in 1 g / відсутність Escherichia coli в 1 г для даної серії

¹ Actual testing frequency is based on systematic review of the manufacturing process; the test is performed at least once a year. /

¹ Частота проведення випробування ґрунтується на систематичному огляді виробничого процесу; випробування проводиться не рідше одного разу на рік за методом вибіркового контролю.

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису:

14.07.2023





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

Product: Cardiomagnyl®, film-coated tablets, 75 mg №100 in bottle /

Продукт: КАРДІОМАГНІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 100 у флаконі

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 75 mg /

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 75 мг кислоти ацетилсаліцилової

Package size and type: 100 tablets in bottle; 1 bottle in carton box /

Розмір та вид упаковки: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

Marketing Authorization: №UA/10141/01/01 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10141/01/01

Dosage form: film-coated tablets, 75 mg /

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 16.01.2023 **Batch number / Серія: 12518835**

Expiry date / Термін придатності: 12/2025 **Batch size / Розмір серії: 98500 packs / упаковок**

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
№ DE_BB_01_MIA_2022_0013/

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург,
№ DE_BB_01_MIA_2022_0013

Address of Manufacturer, responsible for batch release: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg /

Адреса виробника, який випускає серію в обіг: Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург

Country of origin: Germany / Країна-виробник: Німеччина

Certification statement / Заява про сертифікацію:

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 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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Name and position /title of
person authorizing the batch
release / Прізвище та посада
особи, яка видала дозвіл на
випуск серії**

**Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уповноважена особа**

Date of signature / 14.07.2023
Дата підпису:





**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

№ 44254/23/10

КАРДІОМАГНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12445073**

Кількість ввезеного лікарського засобу **98699**

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **11.09.2023 № 2797/4.**

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)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № / 33/23
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 33/23

Product: Cardiomagnyl®, film-coated tablets, 75 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 08.01.2023 **Batch number / Серія: 12445073**
Expiry date / Термін придатності: 12/2025 **Batch size / Розмір серії: 98700 packs / упаковок**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ

Parameters/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Results/ Результати аналізу
Appearance / Опис	Visual/ White film-coated heart shaped tablets / Візуальний контроль/ Таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, у формі стилізованого "серця".	Conforms / Відповідає
Identity / Ідентифікація Acetylsalicylic acid / Ацетилсаліцилова кислота	(by HPLC) / ВЕРХ Complies Ph.Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм. (by UV) / УФ-спектрофотометрія Complies Ph.Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Acetylsalicylic acid / Ацетилсаліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ 71.3 – 78.8 mg/tab / 71,3 – 78,8 мг/табл	75.6 mg/tab / 75.6 мг/табл
Purity / Визначення чистоти Salicylic acid / Саліцилова кислота Acetylsalicylsalicylic acid / Ацетилсаліцилсаліцилова кислота Salicylsalicylic acid / Саліцилсаліцилова кислота Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка Total Impurities (ex. Salicylic acid) / Сума всіх домішок (за винятком саліцилової к-ти)	by HPLC / ВЕРХ ≤ 0.4 mg/tab (0.5 %) / ≤ 0,4 мг/табл. (0,5 %) ≤ 0.4 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 %	0.2 mg/tab / 0.2 мг/табл. 0.08 % < 0.05 % < 0.05 % 0.1 %
Average mass / Середня маса Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 105 mg – 125 mg / 105 мг – 125 мг Complies Ph.Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм.	113 mg / 113 мг Conforms / Відповідає
Disintegration / Розпаданість	by Ph. Eur. / < 30 minutes / Євр. Фарм. / < 30 хвилин	minute / хвилин
Dissolution / Розчинення Acetylsalicylic acid / Ацетилсаліцилова кислота	by Ph. Eur. / Not less 85% after 30 minutes (Q=80%)¹ Євр. Фарм. / Не менше ніж 85% через 30 хвилин (Q=80%)¹	102 %





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № / 33/23
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 33/23

Product: Cardiomagnyl®, film-coated tablets, 75 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 08.01.2023 **Batch number / Серія: 12445073**
Expiry date / Термін придатності: 12/2025 **Batch size / Розмір серії: 98700 packs / упаковок**

Стор. 1 із 2

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ

Parameters/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Results/ Результати аналізу
Microbiological purity¹/ Мікробіологічна чистота ¹	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): Не більше ніж 10 ³ КУО/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): NMT 10² CFU/g / Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (TYMC): Не більше ніж 10 ² КУО/г Escherichia coli absent in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г	Not performed on this batch / Не проводиться для даної серії

¹ Actual testing frequency is based on systematic review of the manufacturing process; the test is performed at least once a year. /

¹ Частота проведення випробування ґрунтується на систематичному огляді виробничого процесу; випробування проводиться не рідше одного разу на рік за методом вибіркового контролю.

Dr. Daniela Heller
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису:

14.03.2023





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

Product: Cardiomagnyl®, film-coated tablets, 75 mg №100 In bottle /

Продукт: КАРДІОМАГНІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 100 у флаконі

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 75 mg /

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 75 мг кислоти ацетилсаліцилової

Package size and type: 100 tablets In bottle; 1 bottle in carton box /

Розмір та вид упаковки: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

Marketing Authorization: №UA/10141/01/01 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10141/01/01

Dosage form: film-coated tablets, 75 mg /

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 08.01.2023 Batch number / Серія: 12445073

Expiry date / Термін придатності: 12/2025 Batch size / Розмір серії: 98700 packs / упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg № DE_BB_01_MIA_2022_0013/

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, № DE_BB_01_MIA_2022_0013

Address of Manufacturer, responsible for batch release: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg /

Адреса виробника, який випускає серію в обіг: Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург

Country of origin: Germany / Країна-виробник: Німеччина

Certification statement / Заява про сертифікацію:

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 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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Name and position /title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Date of signature / Дата підпису:

14.03.2023



**Dr. Daniela Heller
Qualified Person /
Уповноважена особа**