



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

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 100 у флаконі

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 150 mg /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 150 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/10141/01/02 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10141/01/02

Dosage form: film-coated tablets, 150 mg /
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 09.12.2020 Batch number / Серія: 12013092
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 Batch size / Розмір серії: 27700 packs / упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
№ DE_BB_01_MIA_2020_0030 /

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, №
DE_BB_01_MIA_2020_0030

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

**Verena Olivier
Qualified Person /
Уповноважена особа**

Verena Olivier
08.03.2021

**Date of signature /
Дата підпису: 08.03.2021**

Page 1 of 1
Стр. 1 is 1



Be ser N 1228 beig 16.05.21



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT №/ 71/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 71/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 09.12.2020
Expiry date / Термін придатності: 12/2023

Batch number / Серія: 12013092
Batch size / Розмір серії: 27700 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, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з рискою на одному боці	Conforms / Відповідає
Identity / Ідентифікація Acetylsalicylic acid / Ацетилсаліцилова кислота	(by HPLC) / ВЕРХ Complies Ph.Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає
	(by UV) / УФ-спектрофотометрія Complies Ph.Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Acetylsalicylic acid / Ацетилсаліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ 142.5 – 157.5 mg/tab / 142,5 – 157,5 мг/табл.	149.0 mg/tab / 149.0 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 ≤ 0.8 mg/tab (0.5 %) / ≤ 0,8 мг/табл. (0,5 %)	0.27 mg/tab / 0.27 мг/табл.
	≤ 0.4 %	0.15 %
	≤ 0.2 %	< 0.05 %
	≤ 0.2 %	< 0.05 %
	≤ 0.5 %	0.15 %
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 210 mg – 250 mg / 210 мг – 250 мг	226.6 mg / 226.6 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	101 %

Page 1 of 2
Стр. 1 із 2





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № / 71/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 71/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 09.12.2020 Batch number / Серія: 12013092
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 Batch size / Розмір серії: 27700 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 чистота¹	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше ніж 10³ КУО/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): NMT 10² CFU/g / Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС): Не більше ніж 10² 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.

Verena Olivier
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 08.03.2021

08.03.2021





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

17.05.2021

№ 24910/21/10

КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12013092

Кількість ввезеного лікарського засобу 27700

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

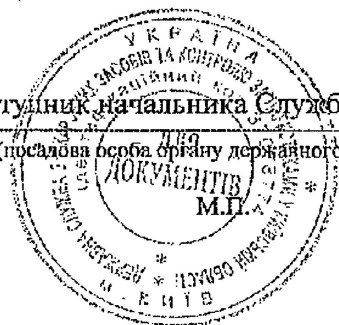
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.05.2021 № 1480/2.

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)

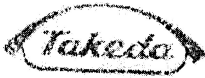


(підпис)

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 100 у флаконі

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 150 mg /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 150 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/10141/01/02 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10141/01/02

Dosage form: film-coated tablets, 150 mg /
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020 Batch number / Серія: 12016248
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 Batch size / Розмір серії: 48300 packs / упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
№ DE_BB_01_MIA_2019_0009 /

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, №
DE_BB_01_MIA_2019_0009

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:

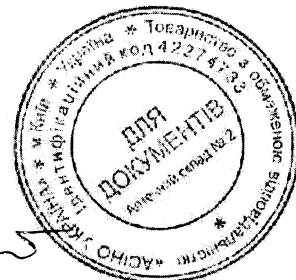
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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


Benjamin Przybylo
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 25.02.2021

Page 1 of 1
Стр. 1 із 1



Всього 0529 від 2207001 С



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 166/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 56/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020
Expiry date / Термін придатності: 12/2023

Batch number / Серія: 12016248
Batch size / Розмір серії: 48300 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, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з рискою на одному боці	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 142.5 – 157.5 mg/tab / 142,5 – 157,5 мг/табл	150.6 mg/tab / 150.6 мг/табл
Purity / Визначення чистоти Salicylic acid / Саліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ ≤ 0.8 mg/tab (0.5 %) / ≤ 0,8 мг/табл. (0,5 %)	0.28 mg/tab / 0.28 мг/табл
Acetylsalicylsalicylic acid / Ацетилсаліцилсаліцилова кислота	≤ 0.4 %	0.12 %
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 %	< 0.05 %
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 210 mg – 250 mg / 210 мг – 250 мг	0.12 % 227.2 mg / 227.2 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	100 %





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № / 56/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 56/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі


Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020 **Batch number / Серія: 12016248**
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 **Batch size / Розмір серії: 48300 packs / упаковок**

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

Parameters/ Нормативні показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати аналізу
Microbiological purity¹/ Мікробіологічна чистота¹	by Ph. Eur. / Сер. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше ніж 10 ³ КУО/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): NMT 10² CFU/g / Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС): 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.


Benjamin Przybylo
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 25.02.2021

Page 2 of 2
Стр. 2 із 2





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

15.03.2021

№ 9651/21/10

КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1
флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12016248

Кількість ввезеного лікарського засобу 48300

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 04.03.2021 № 0587/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





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 введеного в Україну лікарського засобу

15.03.2021

№ 9652/21/10

КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12016249

Кількість введеного лікарського засобу 48600

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 04.03.2021 № 0587/2.

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)

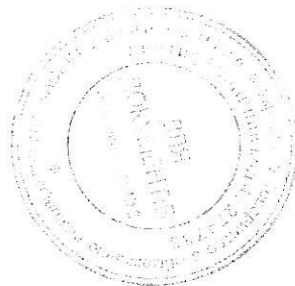
М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





df

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

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 100 у флаконі

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 150 mg /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 150 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/10141/01/02 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10141/01/02

Dosage form: film-coated tablets, 150 mg /
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020 Batch number / Серія: 12016249
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 Batch size / Розмір серії: 48600 packs / упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
№ DE_BB_01_MIA_2019_0009 /

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, №
DE_BB_01_MIA_2019_0009


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


Benjamin Przybylo
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 25.02.2021

Україна 1974 09 0104 2001 0001







BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № /55/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 55/21

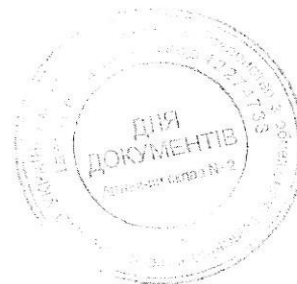
Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020
Expiry date / Термін придатності: 12/2023

Batch number / Серія: 12016249
Batch size / Розмір серії: 48600 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, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з рискою на одному боці	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 142.5 – 157.5 mg/tab / 142,5 – 157,5 мг/табл	150.5 mg/tab / 150.5 мг/табл
Purity / Визначення чистоти Salicylic acid / Саліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ ≤ 0.8 mg/tab (0.5 %) / ≤ 0,8 мг/табл. (0,5 %)	0.27 mg/tab / 0.27 мг/табл
Acetylsalicylsalicylic acid / Ацетилсаліцилсаліцилова кислота	≤ 0.4 %	0.10 %
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 %	< 0.05 %
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 210 mg – 250 mg / 210 мг – 250 мг	0.10 % 225.4 mg / 225.4 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 № / 55/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 55/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020
Expiry date / Термін придатності: 12/2023


Batch number / Серія: 12016249
Batch size / Розмір серії: 48600 packs / упаковок

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

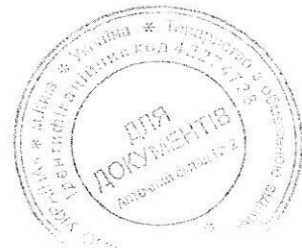
Parameters/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Results/ Результати аналізу
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): Не більше ніж 10 ³ КУО/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): NMT 10 ² 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.


Benjamin Przybylo
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 25.02.2021





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

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 100 у флаконі

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 150 mg /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 150 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/10141/01/02 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10141/01/02

Dosage form: film-coated tablets, 150 mg /
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020 Batch number / Серія: 12016260
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 Batch size / Розмір серії: 48200 packs / упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
№ DE_BB_01_MIA_2019_0009 /

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, №
DE_BB_01_MIA_2019_0009

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному доось країни-імпортера чи в доось 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


Benjamin Przybylo
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 26.02.2021

Page 1 of 1
Стр. 1 із 1







BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 154/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 54/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020
Expiry date / Термін придатності: 12/2023

Batch number / Серія: 12016250
Batch size / Розмір серії: 48200 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, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з рискою на одному боці	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 142.5 – 157.5 mg/tablet / 142,5 – 157,5 мг/табл	149.3 mg/tablet / 149.3 мг/табл
Purity / Визначення чистоти Salicylic acid / Саліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ ≤ 0.8 mg/tablet (0.5 %) / ≤ 0,8 мг/табл. (0,5 %)	0.22 mg/tablet / 0.22 мг/табл
Acetylsalicylsalicylic acid / Ацетилсаліцилсаліцилова кислота	≤ 0.4 %	0.13 %
Salicylsalicylic acid / Саліцилсаліцилова кислота	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Any unspecified impurity / Будь-яка невідоме домішка	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Total Impurities (excl. Salicylic acid) / Сума всіх домішок (за винятком саліцилової к-ти)	≤ 0.5 %	< 0.05 %
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 210 mg – 250 mg / 210 мг – 250 мг	0.13 % 227.4 mg / 227.4 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 № / 54/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 54/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі


Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020 **Batch number / Серія: 12016250**
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 **Batch size / Розмір серії: 48200 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 чистота¹	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 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.


Benjamin Przybylo
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 25.02.2021

Page 2 of 2
Стр. 2 із 2





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

16.03.2021

№ 10705/21/10

КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1
флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12016250

Кількість ввезеного лікарського засобу 48200

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 10.03.2021 № 0635/1.

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

Заступник начальника Служби
(посада особа М.П. у державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





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

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 100 у флаконі

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 150 mg /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 150 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/10141/01/02 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10141/01/02

Dosage form: film-coated tablets, 150 mg /
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 18.10.2020 **Batch number / Серія: 12026378**
Expiry date / Термін придатності: 10/2023 **Batch size / Розмір серії: 49500 packs / упаковок**

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
№ DE_BB_01_MIA_2020_0030 /

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, №
DE_BB_01_MIA_2020_0030

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

Verena Olivier
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 02.03.2021

Verena Olivier
02.03.2021

Page 1 of 1
Стор 1 із 1



За ак №1425 від 07.06.2021



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № /60/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 60/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 18.10.2020 **Batch number / Серія: 12026378**
Expiry date / Термін придатності: 10/2023 **Batch size / Розмір серії: 49500 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, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з рискою на одному боці	Conforms / Відповідає
Identify / 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 142.5 – 157.5 mg/tabl / 142,5 – 157,5 мг/табл	146.8 mg/tabl / 146.8 мг/табл
Purity / Визначення чистоти Salicylic acid / Саліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ ≤ 0.8 mg/tabl (0.5 %) / ≤ 0,8 мг/табл. (0,5 %)	0.24 mg/tabl / 0.24 мг/табл
Acetylsalicylsalicylic acid / Ацетилсаліцилсаліцилова кислота	≤ 0.4 %	0.09 %
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 %	0.09 %
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 210 mg – 250 mg / 210 мг – 250 мг	227.0 mg / 227.0 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	98 %

Page 1 of 2
 Стр. 1 із 2





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № / 60/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 60/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 18.10.2020 Batch number / Серія: 12026378
Expiry date / Термін придатності: 10/2023 Batch size / Розмір серії: 49500 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. / Евр. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше ніж 10 ³ КУО/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): NMT 10² CFU/g / Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС): 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.

Verena Olivier
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 02.03.2021

02.03.2021

Page 2 of 2
Стор. 2 із 2





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

28.05.2021

№ 27326/21/10

КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12026378

Кількість ввезеного лікарського засобу 49500

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 19.05.2021 № 1614/1.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

28.05.2021

№ 27327/21/10

КАРДИОМАГНІЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1
 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12026379**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49000

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 19.05.2021 № 1614/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 100 у флаконі

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 150 mg /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 150 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/10141/01/02 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10141/01/02

Dosage form: film-coated tablets, 150 mg /
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 09.12.2020 Batch number / Серія: 12026379
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 Batch size / Розмір серії: 49000 packs / упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
№ DE_BB_01_MIA_2020_0030 /

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, №
DE_BB_01_MIA_2020_0030

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

Verena Olivier
Qualified Person /
Уповноважена особа

Verena Olivier
02.03.2021

Date of signature /
Дата підпису: 02.03.2021

Page 1 of 1
Стор. 1 із 1



Вх ак № 1557 от 02.07.21 *JK*



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № /61/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 61/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 09.12.2020
Expiry date / Термін придатності: 12/2023

Batch number / Серія: 12026379
Batch size / Розмір серії: 49000 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, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з рискою на одному боці	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 142.5 – 157.5 mg/tablet / 142,5 – 157,5 мг/табл	149.8 mg/tablet / 149.8 мг/табл
Purity / Визначення чистоти Salicylic acid / Саліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ ≤ 0.8 mg/tablet (0.5 %) / ≤ 0,8 мг/табл. (0,5 %)	0.28 mg/tablet / 0.28 мг/табл
Acetylsalicylsalicylic acid / Ацетилсаліцилсаліцилова кислота	≤ 0.4 %	0.12 %
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 %	< 0.05 %
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 210 mg – 250 mg / 210 мг – 250 мг	0.12 % 226.9 mg / 226.9 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	101 %





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № / 61/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 61/21

Product: **Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /**
Продукт: **КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі**

Manufacturing date / Дата виробництва: 09.12.2020
Expiry date / Термін придатності: 12/2023

Batch number / Серія: **12026379**

Batch size / Розмір серії: 49000 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 purity ¹ / 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 <i>Escherichia coli</i> 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.

Verena Olivier
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 02.03.2021





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

17.05.2021

№ 24909/21/10

КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12026380**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2300

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 **07.05.2021** № **1480/1**.

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

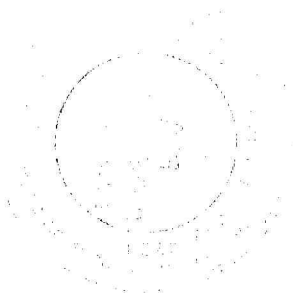
Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 100 у флаконі

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 150 mg /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 150 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/10141/01/02 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10141/01/02

Dosage form: film-coated tablets, 150 mg /
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020 **Batch number / Серія: 12026380**
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 **Batch size / Розмір серії: 49100 packs / упаковок**

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
№ DE_BB_01_MIA_2020_0030 /

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, №
DE_BB_01_MIA_2020_0030

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/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 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

Verena Olivier
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 02.03.2021

Verena Olivier
02.03.2021





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № /62/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 62/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /

Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020

Batch number / Серія: 12026380

Expiry date / Термін придатності: 12/2023

Batch size / Розмір серії: 49100 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, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з рискою на одному боці	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 142.5 – 157.5 mg/tabl / 142,5 – 157,5 мг/табл	150.3 mg/tabl / 150.3 мг/табл
Purity / Визначення чистоти Salicylic acid / Саліцилова кислота	by HPLC / ВЕРХ ≤ 0.8 mg/tabl (0.5 %) / ≤ 0,8 мг/табл. (0,5 %)	0.27 mg/tabl / 0.27 мг/табл
Acetylsalicylsalicylic acid / Ацетилсаліцилсаліцилова кислота	≤ 0.4 %	0.10 %
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 %	0.10 %
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 210 mg – 250 mg / 210 мг – 250 мг	226.5 mg / 226.5 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	100 %





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № / 62/21
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 62/21

Product: Cardiomagnyl® Forte, film-coated tablets, 150 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №100 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.12.2020 **Batch number / Серія: 12026380**
Expiry date / Термін придатності: 12/2023 **Batch size / Розмір серії: 49100 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	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.

Verena Olivier
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 02.03.2021

02.03.2021

