



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 26

Найменування продукції: <b>НІТРОГЛІЦЕРИН</b>		Номер серії: 261221	
лікарська форма: таблетки сублінгвальні по 0,5 мг		Розмір серії: 23694 шт.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0129/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: грудень 2021 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерину 0,5 мг		Дата закінчення терміну придатності: 12 2023	
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток у банки полімерні. На банку наклеюють етикетку-самоклейку. 24 банки разом з інструкціями для медичного застосування вкладають в групову упаковку пачку из картону.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою можливо шорсткою поверхнею. За зовнішнім виглядом таблетки мають відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ; Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.
2	Ідентифікація Нітрогліцерин Нітроефірна група	Співпадання часу утримування піків нітрогліцерину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння. Кольорова реакція з дифеніламіном – синє забарвлення.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ (візуально)
3	Середня маса таблетки	Від 0,0475 г до 0,0525 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 2 хв.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.1, тест А
5	Стираність	Не більше 3%	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.7
6	Розчинення	Не менше 75 % і не більше 125 % нітрогліцерину через 45 хвилин.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3 і 2.2.29 (метод ВЕРХ)
7	Однорідність вмісту	Від 75 % до 135 %; RSD не більше 8,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6, тест А, 2.2.29 (метод ВЕРХ)
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
9	Кількісне визначення нітрогліцерину в 1 таблетці	На момент випуску від 0,000475 г до 0,000525 г протягом зберігання від 0,000425 г до 0,000575 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
			Відповідає
			Відповідає
			0,0501 г
			Відповідає
			0,6 %
			95-101 %
			92-102 % 4,1 %
			Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
			0,000496 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці, подалі від вогню. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

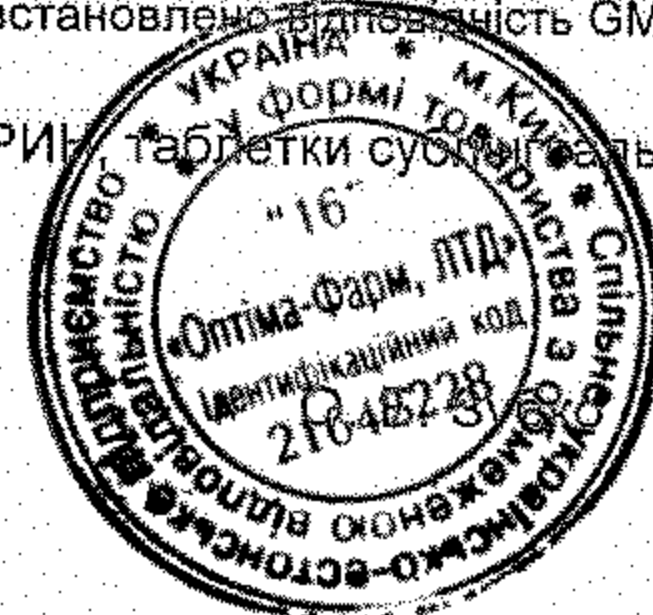
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/0129/01/01 на НІТРОГЛІЦЕРИН, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 16 » 12 2021 р.



Вх. оп. 50918 від 29.12.21