

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 33

Ніфедипін, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8603/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: ніфедипін - 10 мг
 Номер серії 241222
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 405 уп
 Дата виробництва 12.12.2022 року
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ніфедипін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 280 до 370 нм має широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі в області приблизно 330-360 нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	237 нм 330 нм-360 нм
	Нітрогрупа	В. Реакція з 5 % спиртовим розчином калію гідроксиду в середовищі диметилформаміду. Утворюється оранжево-коричневий осад	Кольорова реакція	Відповідає
	Ніфедипін	С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину А стандартного зразка (С3) ніфедипіну.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Барвник хіноліновий жовтий (Е 104)	Д. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 370 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 410 нм до 420 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	413 нм
3.	Середня маса	108 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	109 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 4,34 % + 4,32 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	9 хв.
6.	Спировідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піків домішок А та В не повинна перевищувати площу відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с): - вміст домішки А не більше 1 %; - вміст домішки В не більше 0,5 %.	Ідентифікаційна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено 0,03 %



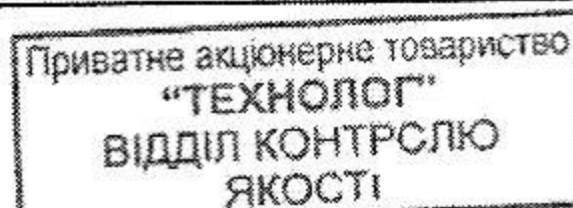
Вх.ан. № 0196 від 02.12.23 *[Signature]*

7.	Розчинення	<p>Ступінь розчинення ніфедипіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць), має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то проводять випробування для наступних 6 одиниць – на рівні S_2.</p> <p>Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.</p>	ДФУ, 2.9.3	94,9% - 97,4%
8.	Однорідність дозованих одиниць	<p>Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$).</p> <p>Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$</p>	ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення (МПВ)	4,6
9.	Мікробіологічна чистота*	<p>Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі.</p> <p>- Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення	<p>Вміст $C_{17}H_{18}N_2O_6$ (ніфедипіну) в одній таблетці має бути:</p> <p>- на момент випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;</p> <p>- протягом терміну зберігання: від 9,0 мг до 10,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки</p>	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	10,1 мг
12.	Пакування	МКЯ РП № UA/8603/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8603/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ніфедипін, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8603/01/01 від 04.04.2018 року та зміні від 02.06.2021 року і від 30.07.2021 року.

Начальник ВКЯ



Irina Yurchenko Ірина ЮРЧЕНКО 27.12.2022
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволано до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Melania Form
(підпис)

