



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 та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1

**Ніфедипін, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8603/01/02 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: ніфедипін - 20 мг  
 Номер серії 10224  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 743 уп  
 Дата виробництва 19.02.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 02.2027 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., 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 широку 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 (СЗ) 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	215 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	213 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 - 2,39 % + 3,26 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.		На хроматограмі випробовуваного розчину площа піків домішок А та В не повинна перевищувати площі відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с): - вміст домішки А не більше 1 %; - вміст домішки В не більше 0,5 %.		Не виявлено Не виявлено
		Ступінь розчинення ніфедипіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць – на рівні S <sub>2</sub> . Середнє		88,5 % - 93,3 %

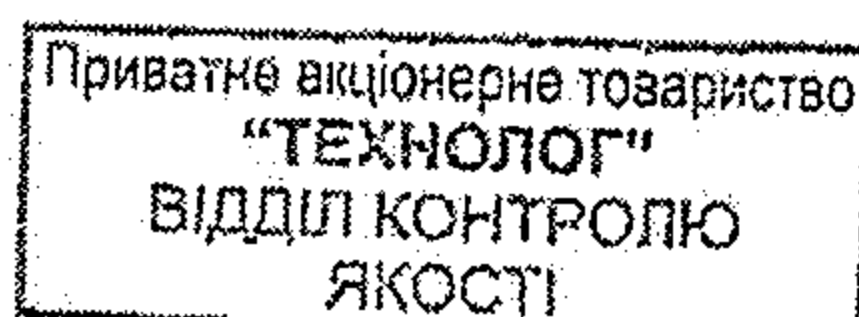
*Вх. ак 0683  
 Виг 10.03.24*

		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.		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число ( $AV$ ) має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). 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 $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення (МПВ)	3,8
9.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше $10^3$ бактерій і не більше $10^2$ грибів у грамі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4	Менше 50 Менше 20 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}N_2O_6$ (ніфедипіну) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 19,0 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 18,5 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	20,0 мг -
11.	Пакування	МКЯ РП № UA/8603/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8603/01/02 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 20 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.№ UA /8603/01/02 від 04.04.2018 року та змінам від 02.06.2021 року і від 30.07.2021 року

Начальник ВКЯ



*Ірина ЮРЧЕНКО* Ірина ЮРЧЕНКО 11.03.2024  
(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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



*Меланія ФІЛЬ* Меланія ФІЛЬ 11.03.2024  
(підпис) (дата)

