

Відділ Контролю Якості
Атестат акредитації лабораторії № ПТ-0304/01
Сертифікат GMP № 2002/17 від 14.05.02
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-36, факс 401-40-36



Отдел Контроля Качества
Атестат акредитации лаборатории № ПТ-0304/01
Сертификат GMP № 2002/17 от 14.05.02
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

НІТРОСОРБІД

(нитросорбид)

таблетки 0,01 г у контурних чарункових упаковках № 10x4

(Таблетки 0,01 г в контурных ячейковых упаковках №10x4)

№ серії (серии) 140706

Кількість в серії (количество в серии) 51997 уп

Дата виробництва (дата производства) 04.08.06

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № П.07.02/05058

Термін дії реєстр. посвідчення (термин действия реестр. свидетельства) до 17.07.07

Випробування проведено за (испытания выполнены по) АНД до РП №П.07.02/05058; зміна (изменение)

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою. (таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской).	відповідає (соответствует)
Ідентифікація (подлинность)	А) якісна реакція (нітроєфірна група) (качественная реакция (нитроэфирная группа)) В) Метод ВЕРХ - на хроматограмі - час утримування піка ізосорбиду динітрату має відповідати часу утримування піка ізосорбиду динітрату р-ну робочого СЗ з точністю $\pm 2\%$. (на хроматограмі испытуемого раствора время удерживания пика изосорбида динитрата должно соответствовать времени удерживания пика изосорбида динитрата раствора рабочего СО с точностью $\pm 2\%$)	відповідає (соответствует)
Середня (средняя) маса таблеток	0,095 - 0,105 г	0,101 г
Відхилення маси окремих таблеток від середньої маси (отклонение массы отдельных таблеток от средней массы)	Не більше (не более) $\pm 7,5\%$	відповідає (соответствует)
Розпадність (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв. (мин.)	3 хв. (мин.)
Стійкість (истирание)	Не більше (не более) 1%	0,2%
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75%	98,8%
Однорідність дозування (однородность дозирования)	Вміст ізосорбиду динітрату в одній таблетці 85-115% (содержание изосорбида динитрата в одной таблетке)	відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота: (микробиологическая чистота)		
- наявність бактерій (наличие бактерий)	Не більше (не более) 1000	менше 10 (менее)
- дріжджових і пліснявих грибів (сумарно) (дрожжевых и плесневых грибов (суммарно))	Не більше (не более) 100	менше 10 (менее)
- наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (наличие бактерий семейства)	Не допускається (не допускается)	відсутні (отсутствуют)
Сторонні домішки: (посторонние примеси):		
- неорганічні нітрати (неорганич. нитраты)	Не більше (не более) 0,5%	менше (менее)
- ізосорбиду-2-нітрату (изосорбида-2-нитрата)	Не більше (не более) 0,5%	не знайдено (не найдено)
- ізосорбиду-5-нітрату (изосорбида-5-нитрата)	Не більше (не более) 0,5%	не знайдено (не найдено)
Кількісне визначення: (количественное определение)		
- ізосорбиду динітрату (изосорбида динитрата)	Від 0,009 до 0,011 г	0,0100 г
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям АНД)	відповідає (соотв.)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям АНД)	відповідає (соотв.)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	відповідає (соотв.)



Висновок ВКЯ: відповідає вимогам АНД до РП №П.07.02/05058

(Заключення ОКК відповідає вимогам АНД до РП №П.07.02/05058; изменение)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Закрите акціонерне товариство
Державний центр фармакології
Борщівський
хіміко-фармацевтичний завод
ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД
для сертифікатів 2006 р.

Висновок № 327 - 18.08.06