



01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ІЗО - МІК®			Номер серії: 020323	
лікарська форма: спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/доза			Розмір серії: 44062 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2621/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: березень 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 доза містить ізосорбїду динітрат 1,25 мг			Дата закінчення терміну придатності: 03 2028	
Розмір та тип упаковки: По 15 мл у флакони із світлозахисного скла. Флакони оснащують механічним насосом дозуючої дії. На кожен флакон наклеюють етикетку-самоклейку. Кожен флакон разом з розпилювачем, запобіжним ковпачком та інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора безбарвна рідина зі спиртовим запахом	п.1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація - ізосорбїду динітрат - нітроєфірна група	Співпадання часу утримування піків ізосорбїду динітрату на хроматограмах розчину порівняння ізосорбїду динітрату та випробуваного розчину Синє забарвлення	п.2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
			п. 2.2 МКЯЛЗ	Відповідає
3	Густина, г/см ³	0,830-0,860	п.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.5 метод 1	0,856
4	Забарвлення	Препарат має бути безбарвним	п.4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 метод 1	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п.5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
6	Супутні домішки, % не більше	Одиничної домішки - 0,5 Сума домішок - 1,0	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 Менше 1,0
7	Випробування флакону Перевірка флакону на герметичність Перевірка механічного насосу	Проводиться на трьох флаконах від кожної серії Флакон має бути герметичним Дисперсний струмінь з'являється не більше, ніж після 7 натискувань	п. 7.1 МКЯЛЗ	Відповідає
			п. 7.2 МКЯЛЗ	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Оромукозні лікарські засоби. Дозовані оромукозні та сублінгвальні	Відповідає
9	Кількість доз, що витягається, не менше	300	п. 9 МКЯЛЗ	304
10	Мікробіологічна чистота в 1 мл препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 ² КУО/г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г
		Не більше 10 ¹ КУО/г		Менше 10 КУО/г
		відсутність в.1 мл		Відсутні Відсутні
11	Кількісне визначення Ізосорбїду динітрат, мг/дозу	1,19-1,31	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	1,27

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

Виробнича дільниця. Україна, 04080 м. Київ-80. Вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015.

Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ -80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.

Сертифікація серії: Україна, 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/2621/01/01 на ІЗО - МІК®, спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/доза, Листа МОЗУ. 24-04/9702/2-23.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«04» 08 2023 р.



Вхонт 0086 об 220818