



# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93001, Україна, Луганська обл., Северодонецький р-н, м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 11  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

44

Найменування продукції: <b>НІТРОСОРБІД</b> , лікарська форма: <b>таблетки по 10 мг</b>	Номер серії: <b>010122</b> Розмір серії: <b>10092 уп.</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/6831/01/01</b> термін дії не обмежений	Дата виробництва: <b>січень 2022 г.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить Ізосорбїду динітрат 10 мг</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>01 2026</b>
Розмір та тип упаковки: <b>По 50 таблеток у банці. На банку наклеюють етикетку - самоклеїку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачку з картону.</b>	

## СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, фаскою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Ізосорбїду динітрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку ізосорбїду динітрату має співпадати з часом утримування піку ізосорбїду динітрату на хроматограмі розчину порівняння (в) Кольорова реакція є дифеніламіном - синє забарвлення	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Нітроєфірна група Середня маса таблеток	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 2.2 МКЯЛЗ п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки та 2.9.5	Відповідає 0,1002 г
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.1	Відповідає
5	Стиранність	Не більше 1%	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.7	0,4 %
6	Супутні домішки	Не більше 0,5% ізосорбїду 5-нітрату, не більше 0,5 % ізосорбїду 2-нітрату, не більше 0,5 % неорганічних нітратів у перерахуванні на калію нітрат	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Не виявлені Не виявлені Не виявлені
7	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S <sub>1</sub> , S <sub>2</sub> , S <sub>3</sub> ) оцінювання з урахуванням Q = 75 % S <sub>1</sub> – не менше 80 % для кожної одиниці. S <sub>2</sub> – середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) не менше 75 %, немає жодної одиниці менше 60 %. S <sub>3</sub> – середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менше 75 % і не більше 2 одиниць менше 60%, немає жодної одиниці менше 50%.	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S <sub>1</sub> 89 - 94 %
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 і не більшим за 1,25 M	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	I – 9,7 %
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається.	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
10	Кількісне визначення Ізосорбїду динітрату в 1 таблетці	на момент випуску від 0,0095 г до 0,0105 г протягом зберігання від 0,0090 г до 0,0110 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,0103 г

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.  
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.

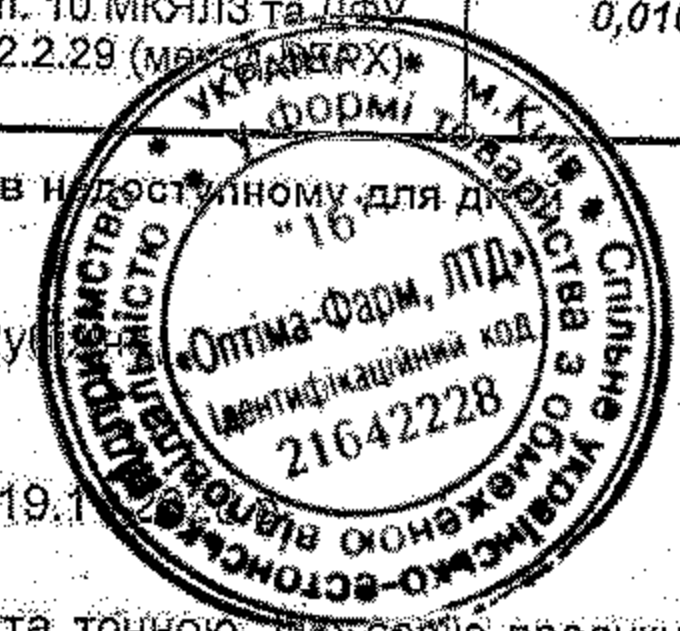
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2017 р.  
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 за зміною № 6 до РП № UA/6831/01/01 на НІТРОСОРБІД, таблетки по 10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 07 » 02 2022 р.



С. В. Данильченко

Вхашп 0175 від 10.02.2022