



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.10.2023

№ 50304/23/10

**НІТРЕСАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13146/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9030323**

Кількість ввезеного лікарського засобу **432**

Виробник

**ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **13.10.2023** № **3240/7**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва лікарського засобу **НІТРЕСАН®**, таблетки по 20 мг № 30 (10x3)  
 Країна-виробник **Чеська Республіка**  
 Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/13146/01/02 від 30.01.2019  
 Термін дії РП: **необмежено**  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить 20 мг нітрендипіну.  
 Упаковка:  
 По 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ-плівки помаранчевого кольору.  
 По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.  
 Серія №: **9030323**  
 Кількість упаковок в серії: **5001**  
 Дата виробництва: **03.2023**  
 Дата закінчення терміну придатності: **03.2027**

Найменування, адреса та номер Ліцензії на виробництво:  
**ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.**  
 Телчка 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /  
 Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic  
 Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції  
 № sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.  
 Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.  
 Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Жовті плоскі таблетки з рискою з одного боку і тисненням 20 з другого боку, діаметром близько 7 мм	Відповідає
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	150,0 мг ± 5% (142,5 мг - 157,5 мг)	151,5 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (ЄФ* 2.9.40)	AV ≤ 15 (для 10 таблеток)	Відповідає
Ідентифікація нітрендипіну**: Ідентифікація А (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація Б (ЄФ* 2.2.27, метод ТІХ)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати за положенням, розміром і значенням Rf основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Супутні домішки (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ) Домішка "А" Домішка "В", домішка "С" окремо Інша окрема домішка Сума домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,8 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %	< 0,05 % 0,18 % 0,06 % 0,30 %
Кількісний вміст нітрендипіну в 1 таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	19,0 - 21,0 мг	19,6 мг
Розчинення** (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 80 % (Q) до	100 %



Сертифікат якості № 356/23

*Вручено 15.03.23  
04.10.23*

*[Handwritten signature]*

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Мікробіологічна чистота (кожна 10 серія) (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж $10^3$ КУО/г Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше ніж $10^2$ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Не виявлено
Втрати в масі при висушуванні (при 105 °С) (ЄФ* 2.2.32 (d))	Не більше 7 %	4 %

**Примітки:**

- \* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї
- \*\* Випробування якості проводиться тільки при випуску лікарського засобу.

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що інформація, наведена вище є вірною та точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаному виробничому майданчику відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище та посада особи,  
яка видала дозвіл на випуск серії

Popa Kuželová  
Уповноважена особа з якості

Підпис 

Дата підписання 26.06.2023

Печатка

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
Teléská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4  
(1/6)

