



**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

27.10.2023

№ 52585/23/10

НІТРЕСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0010323

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

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 25.10.2023 № 3381/5.

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)



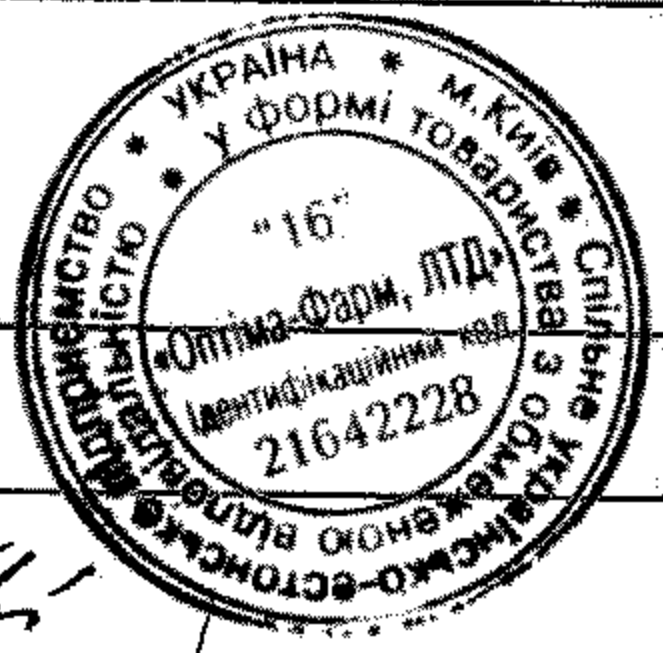
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **НІТРЕСАН®**, таблетки по 10 мг № 30 (10x3)
Країна-виробник **Чеська Республіка**
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/13146/01/01 від 30.01.2019 р.
Термін дії РП необмежено.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 10 мг нітрендипіну
Упаковка:
По 10 таблеток у блистері із алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки помаранчевого кольору.
По 3 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: **0010323**
Кількість упаковок в серії: **12848**
Дата виробництва: **03.2023**
Дата закінчення терміну придатності: **03.2027**

Найменування, адреса, 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 10 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)	151,4 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (ЄФ*, 2.9.40)	AV ≤ 15 (для 10 таблеток)	9
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 нітрендипіну ***: Ідентифікація Б (ЄФ*, 2.2.27, метод ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати положенню, розміру та значенню Rf основної плями 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 % 0,20 % 0,05 % 0,35 %
Кількісний вміст нітрендипіну в 1 таблетці (ЄФ*, 2.2.29, метод ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг	9,8 мг



Показники якості	Допустимі межі	Результати
Розчинення** (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 80 % (Q) через 45 хв.	96 %
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 Відсутнє
Втрати в масі при висушуванні (при 105 °C) (ЄФ*, 2.2.32 (d))	Не більше 7 %	3,9 %

Коментарі:

* 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 °C.

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 повний контроль її якості на вищевказаному виробничому майданчику цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Ilona Kuželová
Уповноважена особа з якості

Підпис 

Дата підпису 06.06.2023

Печатка

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Měcholc 140 00 Praha 4
(1/6)

