

**ООО НПФ "МИКРОХИМ"**93000, Украина, Луганская обл., г. Рубежное, ул. Ленина, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертификат № 11

Zf

Наименование продукции: <b>ДИКОР ЛОНГ</b> лекарственная форма: <b>таблетки пролонгированного действия по 60 мг</b>	Номер серии: 111018 Размер серии: 2141 уп.
Номер регистрационного удостоверения: <b>UA/11012/01/03</b> действительно до 21.05.2020 г.	Дата производства: 15.10.2018 г.
Сила действия/активность: <b>1 таблетка содержит изосорбида динитрата 0,060 г</b>	Дата окончания срока годности: 10 2021
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров вместе с инструкцией для медицинского применения помещают в пачку из картона.	

**СПЕЦИФИКАЦИЯ К МКК**

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые нормы	Методы контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки белого цвета, с двояковыпуклой гладкой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, через которую могут быть видны контуры гранул. По внешнему виду таблетки должны соответствовать требованиям ГФУ	п. 1 МКК и ГФУ Общие статьи на лекарственные формы. Таблетки	Соответствует
2	Идентификация Изосорбида динитрат	Совпадение времени удерживания пиков изосорбида динитрата на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (d) изосорбида динитрата	п. 2.1 МКК и ГФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Соответствует
	Нитрозфирная группа	Цветная реакция с раствором дифениламина - синее окрашивание	п. 2.2 МКК	Соответствует
3	Средняя масса таблетки и однородность массы таблетки	От 0,2850 г до 0,3150 г  По однородности массы таблетки должны соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.5	п. 3 МКК и ГФУ Общие статьи на лекарственные формы. Таблетки п. 3 МКК и ГФУ, 2.9.5	0,3019 г  Соответствует
4	Сопутствующие примеси Неорганические нитраты, %, не более Другие примеси, %, не более	0,5%	п. 4.1 МКК и ГФУ 2.2.27 (метод ТСХ)	Не обнаружены
		изосорбида-2-нитрата и изосорбида мононитрата не более 0,5 % каждой в пересчете на изосорбида динитрат	п. 4.2 МКК и ГФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,001 % 0,004 %
5	Растворение	2 час – 30-55% 4 час – 45-80% 6 час – не менее 65% Соответствие по уровням L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКК и ГФУ 2.2.29 и 2.9.3	45 % 72 % 90 % Соответствует по уровню L <sub>1</sub>
6	Однородность дозированных единиц	I - Для первых 10 единиц приемочное число не превышает 15,0 II - Для 30 единиц: приемочное число не превышает 15,0 и результат ни одной дозированной единицы не менее 0,75 M и не более 1,25 M	п. 6 МКК и ГФУ 2.9.40 и 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	1 – 7,8
7	Остаточное количество органических растворителей (этанол), %, не более	0,5 %	п. 7 МКК	Менее 0,5 %
8	Микробиологическая чистота в 1 г препарата - общее число аэробных микроорганизмов; - общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	п. 8 МКК и ГФУ 2.6.12 и 2.6.13, 5.1.4	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г  Отсутствуют
		Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г		
		Отсутствие		
9	Количественное определение изосорбида динитрата в 1 таблетке, г	От 0,0570 г до 0,0630 г	п. 9 МКК и ГФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,0606 г

Комментарии: условия хранения - при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Лицензия на производство лекарственных средств серия АВ № 598070 от 13.12.2013 г. 93000 Луганская обл., г. Рубежное, ул. Ленина, 33.

Копия Лицензии на производство лекарственных средств серия АВ № 598070 от 13.12.2013 г. Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «МИКРОХИМ»: 93400, Луганская обл., г. Северодонецк, ул. Промышленная, 24-в.

Копия Лицензии на производство лекарственных средств серия АВ № 598070 от 13.12.2013 г. Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «МИКРОХИМ»: 93012 Луганская обл., г. Рубежное, ул. Ленина, 49.

Сертификат GMP 084/2016/SAUMP/GMP от 06.12.2016.

Свидетельство об аттестации лаборатории физико-химического анализа и контроля производства № 239 от 17.12.2014 г. Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «МИКРОХИМ»: 93000 Луганская обл., г. Рубежное, ул. Ленина, 33.

Свидетельство об аттестации лаборатории биологического анализа № 352 от 21.06.2017 г. Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «МИКРОХИМ»: 93009 Луганская обл., г. Рубежное, ул. Почаевская, 9.

Заявление о сертификации: Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанных участках в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

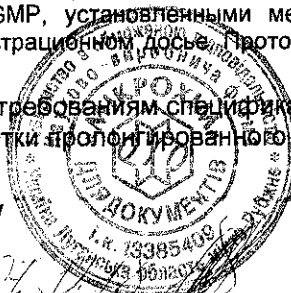
Закключение: Соответствует требованиям спецификации МККЛС с изменением № 1 к РУ № UA/11012/01/03 на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгированного действия по 60 мг

Разрешено к реализации

Уполномоченное лицо по качеству

« 23 » 10 2018 г.

[Подпись]



[Подпись]

С.В. Данильченко