



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 29
Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері;
по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0.5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0.5 мг)
 Номер серії 131024
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 54 264 уп
 Дата виробництва 14.10.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 04.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № п/п | Показники якості | Вимоги нормативної документації | Метод контролю | Результати |
|-------|--------------------------------|--|---|------------------------------------|
| 1. | Опис | Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру. | Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ | Відповідає |
| 2. | Ідентифікація | А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину. | Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27 | Відповідає |
| | | В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованої. Спостерігається сине забарвлення. | Якісна реакція (нітрати) | Відповідає |
| 3. | Середня маса | 85 мг ± 5 % | ДФУ, 2.9.5 | 86 мг |
| 4. | Однорідність маси | Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %. | ДФУ, 2.9.5 | Витримують - 2,69 % + 2,46 % |
| 5. | Стираність | Не більше 1 % | ДФУ, 2.9.7 | 0,37 % |
| 6. | Супровідні домішки | Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 % | Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29 | 0,28 %; 0,04 % |
| | | Загальний вміст домішок – не більше 3,0 % | ДФУ, 2.9.40 | 0,31 % |
| 7. | Розпадання | Не більше 60 сек | ДФУ, 2.9.40 | 23 сек |
| 8. | Однорідність дозованих одиниць | Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25.0 x 0.01)M, і не більшим за значення (1 + 25.0 x 0.01)M. | ДФУ, 2.9.40 Метод прямого визначення | 5,9 |
| 9. | Мікробіологічна чистота* | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г | ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4 | - - - - |



14.10.2024
 І.І.І.І.І.

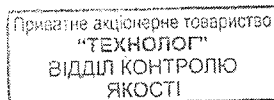
| | | | | |
|-----|----------------------|--|-----------------------------------|------------|
| 10. | Кількісне визначення | Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці мас бути: | Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29 | 0,509 мг |
| | | - на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. | | - |
| 11. | Упаковка | За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01 | МКЯ | Відповідає |
| 12. | Маркування | Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету | | Відповідає |

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері: по 1 контейнеру в паці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ



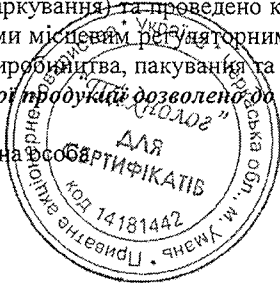
Irina Yurchenko
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 28.10.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регіональним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Melania Fil
(підпис) Меланія ФІЛЬ 31.10.2024
(дата)

