

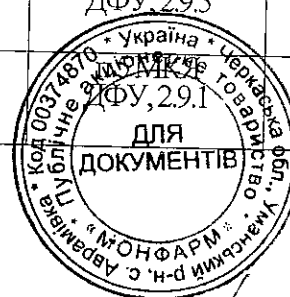


19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Назва продукції	<u>Ніпросорбід</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/7349/01/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: ізосорбиду динітрату розведеного 10 мг (0,01 г)</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 40 (20x2) у блистерах, в пачці</u>
Номер серії	<u>10524</u>	Розмір серії	<u>12 089 уп.</u>
Дата виробництва	<u>27.05.2024р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до V. 2026р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоского поверхню та скошеними краями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Ніпроєфірна група	Реакція з <i>дифеніламіном РІ</i> : з'являється синє або синьо-фіолетове забарвлення. На хроматограмі досліджуваного розчину має виявитися пляма зеленуватого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) ізосорбиду динітрату.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Середня маса	0,100 г ± 10 % Від 0,090 до 0,110 г	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	0,100
4	Однорідність маси	± 7,5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-3,0);(+3,0)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	ДФУ, 2.9.1	6



Бх.ан. Бод 19
05.06.24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
5	Супровідні домішки -неорганічні нітрати -іzosорбиду 5-нітрату -іzosорбиду 2-нітрату	Не більше 0,5 %	п.6 МКЯ Метод ППХ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		Не більше 0,5 %	Метод ВЕРХ ДФУ, 2.2.29	0,00
		Не більше 0,5 %		0,00
7	Однорідність дозованих оданиць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$.	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,5
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г.	п.8 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення На момент випуску	$0,01 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,0095 до 0,0105 г	п.9 МКЯ	0,0099
	Під час зберігання	$0,01 \text{ г} \pm 10 \%$ Від 0,009 до 0,011 г		
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7349/01/01	п.10 МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7349/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Дим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серію 10524 готової продукції Нітросорбід, таблетки по 0,01 г №40 (20x2) у блистерах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Чепуренко Л.В.*



Дата 05.06.2024р.

