

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  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії № 2**  
**Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг № 50 (10x5) у блістерах у паці**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7221/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерин – 2,9 мг  
 Номер серії 10324  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 560 уп  
 Дата виробництва 13.03.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 03.2027 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, білого кольору або майже білого кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним сушільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка нітрогліцерину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. 1 таблетка, розтерта в порошок з 1 мл води Р, дає синє забарвлення з 2 краплями розчину дифеніламіну (нітрати)	Якісна реакція	Відповідає
		С. Титану діоксид (Е 171) Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжеве забарвлення	Якісна реакція	Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 7,5 %	ДФУ 2.9.5	300 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 - 6,90 % + 4,30 %
5.	Розпадання	Не більше 60 хв	ДФУ 2.9.1	18 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 10 %	ДФУ	8,4 %
7.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, по розміру та інтенсивності поглинання не повинна перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає концентрації 1,0 % і сума усіх плям має бути не більше 3,0 %	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
8.	Розчинення	За 1 год: Q – 11-44 %;	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	30,6 % - 41,0 %
		За 3 год: Q – 44-80 %;		60,8 % - 74,6 %
		За 5 год: Q – не менше 75 %; Q – ступінь розчинення на зазначений момент часу		88,8 % - 100,1 %

Вх. ак. №0373  
 16.07.24

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ( $AV \leq 15,0$ ). Якщо $AV > 15,0$ , випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ( $AV \leq 15,0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення  Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	8,7
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г; Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 Менше 10 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_2H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 2,75 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 2,61 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2,95 мг  -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ ЛЗ РП № UA/7221/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7221/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію  
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Висновок: зазначена серія продукції Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA 7221/01/01 від 06.03.2018 року та зміні від 02.06.2021 року.**

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 01.04.2024  
(підпис) (дата)

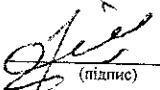
Заява про сертифікацію:

«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 регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 03.04.2024  
(підпис) (дата)