



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10.
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НІТРОСОРБІД

таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці

Номер серії 0940524
Кількість в серії 50186 шт
Дата виробництва 25.05.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/6604/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

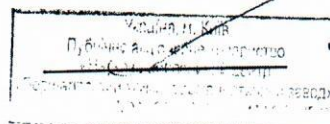
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-168-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція на нітроефірну групу з дифеніламіном	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі МК-8 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка ізосорбиду динітрату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг (100 мг ± 5 %)	100,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %; метод прямого визначення	Відповідає
Супровідні домішки	- неорганічні нітрати	Не більше 0,5 %
	- ізосорбиду-5-нітрат	Не більше 0,5 %
	- ізосорбиду-2-нітрат	Не більше 0,5 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	101,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення Ізосорбиду динітрат (C ₆ H ₈ N ₂ O ₈)	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	9,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, віддалік від вогню

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-168-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



bx аналіз № 0584 від 05.09.24 Л. Ширшак Н.М.

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Нітросорбід, таблетки по 10 мг**

1	Найменування продукції	НІТРОСОРБІД
2	Лікарська форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить ізосорбїду динітрату у вигляді ізосорбїду динітрату розведеного (у перерахунку на 100% і суху речовину) – 10 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6604/01/01
7	Номер серії	0940524
	Розмір серії	50 166 пак.
8	Дата виробництва	25.05.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	28.06.2024 р. Дата підпису Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

