



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 12

14

Найменування продукції: ДИКОР ЛОНГ лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 20 мг	Номер серії: 121221
Номер реєстраційного посвідчення: UA/11012/01/01 термін дії не обмежений	Розмір серії: 15580 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ізосорбїду динітрат 0,020 г	Дата виробництва: грудень 2021 р.
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	Дата закінчення терміну придатності: 12 2024

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, покриті плівковою оболонкою, через яку можуть бути видимі контури гранул. З а зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація ізосорбїду динітрат	Співпадання часу утримування піків ізосорбїду динітрату на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (d)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Нітроєфірна група Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Кольорова реакція з розчином дифеніламіну – синє забарвлення Від 0,0950 г до 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 2.2 МКЯЛЗ п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	Відповідає 0,0994 г Відповідає
4	Супутні домішки Неорганічні нітрати ізосорбїду 5-нітрат ізосорбїду 2-нітрат	не більше 0,5% не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Не виявлені Менше 0,05 % Менше 0,05 %
5	Розчинення	2 години – 25-50% 4 години – 45-80% 6 години – не менше 65% Відповідність рівням L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.9.3	45-49 % 78-79 % 101-106 % Відповідає рівню L ₁ I – 12,6
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає I – 12,6
7	Залишкова кількість органічних розчинників (етанол)	Не більше 0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення ізосорбїду динітрат	Від 0,0190 г до 0,0210 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,0200 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ обмеженої відповідальності ТОВ "Мікрохім" на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 20 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 24 » 12 2021 р.



С. В. Данильченко

Вс. ам. 0523 619