

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93001, Україна, Луганська обл., Северодонецький р-н, м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11, тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

| | |
|--|--|
| Найменування продукції: ДИКОР ЛОНГ | Номер серії: 020222 |
| лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 40 мг | Розмір серії: 7639 уп. |
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/11012/01/02 термін дії не обмежений | Дата виробництва: лютий 2022 р |
| Сила дії/активність: 1 таблетка містить ізосорбїду динітрат 0,040 г | Дата закінчення терміну придатності: 02 2025 |
| Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщається в пачку з картону. | |

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. За 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) ізосорбїду динітрату | п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) | Відповідає |
| 3 | Гігроферна група | Кольорова реакція з розчином дифеніламіну – синє забарвлення | п. 2.2 МКЯЛЗ | Відповідає |
| 3 | Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки | Від 0,1900 г до 0,2100 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5 | п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5 | 0,1994 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 ТЛХ) п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) | 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. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.24, 2.9.3 | 46-49% 58-75% 83-94% Відповідає рівню L ₁ |
| 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, 2.2.39 (метод ВЕРХ) | 1 - 2,2 |
| 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 0,0380 г до 0,0420 г | п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) | 0,0401 г |

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С 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

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

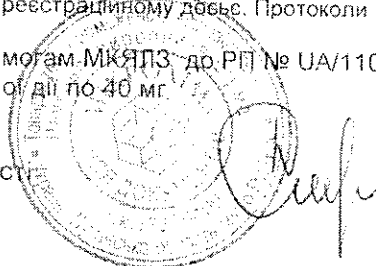
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікаціями, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/11012/01/02 на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 40 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості:

« 18 » 02 2022 р.



С. В. Данильченко

Вх. ак. 51139 від 21.12.2022 р.