

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 2

Найменування продукції: ІЗО-МІК®	Номер серії: 020724
лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл	Розмір серії: 5995 упаковок № 10
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3186/02/02 термін дії необмежений	Дата виробництва: 07.2024 р.
Сила дії/активність: 1 ампула містить ізосорбїду динітрату 0,001 г	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

Розмір та тип упаковки: по 10 мл в ампули із прозорого скла. На ампули наклеюють етикетки-самоклейки. По 5 ампул вкладають у блістер. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачки з картону.

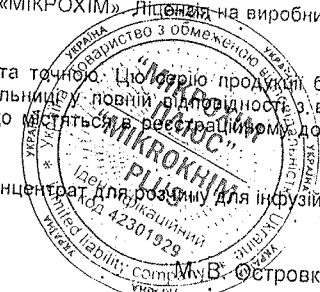
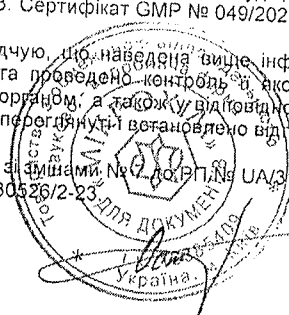
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ візуально	Відповідає
2	Ідентифікація Ізосорбїду динітрат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній за п. 7.2, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	п. 2.1 МКЯЛЗ (ТШХ)	Відповідає
	Нітроефірна група Натрій	Кольорова реакція Характерна реакція (с)	п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ і ДФУ 2.3.1	Відповідає Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (а)	п. 2.4 МКЯЛЗ і ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 Метод II	Відповідає
5	Механічні вклучення Невидимі частки	Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 5.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	175
	Видимі частки	Розчин препарату повинен бути вільним від сторонніх домішок	п. 5.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20	10 Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,0	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3	5,6
7	Супутні домішки нітриту	Не більше 1 ppm	п. 7.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометричний)	Відповідає
	ізосорбїду 5 нітрат	На хроматограмі випробуваного розчину крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, яка по величині і інтенсивності забарвлення не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5 %) і плями на старті, яка по величині і інтенсивності забарвлення не перевищує пляму на хроматограмі і розчину порівняння (с) (0,5 % в перерахунку на калію нітрат)	7.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
	ізосорбїду 2 нітрат	Має витримувати вимоги		
	неорганічні нітрати	Препарат повинен бути стерильним	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Гранична концентрація ендотоксинів становить 35 МО на 1 мл	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
9	Стерильність	Від 0,00095 г до 0,00105 г в 1 мл препарату Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 (метод А)	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Від 0,00095 г до 0,00105 г в 1 мл препарату Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	п. 12.1 МКЯЛЗ (метод ВЕРХ) та п. 12.2 МКЯЛЗ (потенціометричний)	0,00097 г/мл 0,0088 г/мл
11	Кількісне визначення ізосорбїду динітрату натрію хлориду	Згідно затвердженого тексту маркування	Затверджений текст маркування	Відповідає
12	Маркування			

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця. Україна, 04080 м. Київ-80. Вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015.
GMP/EAEU/VU/0045-2021 від 25.02.2021. Сертифікат GMP №084/2023/GMP. UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021.
Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ -80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.
Сертифікація серії: Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013. Сертифікат GMP № 049/2024/GMP.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці, повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 2 до РП № UA/3186/02/02 на ІЗО-МІК®, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, згідно Листа МОЗУ № 24-04/30526/2-23.
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«10» 09 2024 р.



С. Островка
44. 11. 2024