

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

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

Сертифікат серії № 7

Ніфедипін, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8603/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ніфедипін - 20 мг
Номер серії 70624
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 938 уп.
Дата виробництва 07.06.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 06.2027 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., 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, жовтого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ніфедипін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 280 до 370 нм має широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі в області приблизно 330-360 нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	237 нм 330 нм-360 нм
	Нітрогрупа	В. Реакція з 5 % спиртовим розчином калію гідроксиду в середовищі диметилформаміду. Утворюється оранжево-коричневий осад	Кольорова реакція	Відповідає
	Ніфедипін	С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину А стандартного зразка (С3) ніфедипіну.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Барвник хіноліновий жовтий (Е 104)	Д. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 370 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 410 нм до 420 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	412 нм
3.	Середня маса	215 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	213 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 ± 5 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,57 % + 2,01 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв.	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно бути піків домішок А та В на рівні основної плями порівняння (С3). - вміст домішки А не більше 0,2 % - вміст домішки В не більше 0,2 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено Не виявлено
7.	Розчинення	Ступінь розчинення ніфедипіну, який випробовується розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць – на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати	ДФУ, 2.9.3	87,0 % - 90,3 %

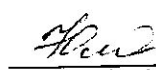
		або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 - 25.0 × 0.01)M, і не більшим за значення (1 + 25.0 × 0.01)M	ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення (МПВ)	3,8
9.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ бактерій і не більше 10 ² грибів у грамі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4	-
10.	Кількісне визначення	Вміст C ₁₇ H ₁₈ N ₂ O ₆ (ніфедипіну) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 19,0 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 18,5 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	19,8 мг
11.	Пакування	МКЯ РП № UA/8603/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8603/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ніфедипін, таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р № UA /8603/01/02 від 04.04.2018 року та змін від 02.06.2021 року і від 30.07.2021 року

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

 Ірина ЮРЧЕНКО 26.06.2024
(підпис) (дата)

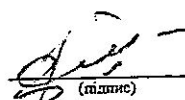
Заява про сертифікацію:

«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 довідку/протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 02.07.2024
(підпис) (дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 2

Назва продукції Ніфедипін, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8603/01/02 безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ніфедипін - 20 мг
Номер серії 20325
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 915 уп
Дата виробництва 10.03.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результат випробувань згідно СГП 09-107-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ніфедипін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 280 до 370 нм має широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі в області приблизно 330-360 нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	237 нм 330 нм-360 нм
	Нітрогрупа	В. Реакція з 5 % спиртовим розчином калію гідроксиду в середовищі диметилформаміду. Утворюється оранжево-коричневий осад	Кольорова реакція	Відповідає
	Ніфедипін	С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину А стандартного зразка (СЗ) ніфедипіну.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Барвник хіноліновий жовтий (Е 104)	Д. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 370 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 410 нм до 420 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	414 нм
3.	Середня маса	215 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	213 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 - 2,83 % + 1,84 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піків домішок А та В не повинна перевищувати площі відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с): - вміст домішки А не більше 1 %; - вміст домішки В не більше 0,5 %.	Ідентифікація хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено 0,1 %
7.	Розчинення	Ступінь розчинення ніфедипіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для	ДФУ, 2.9.3	85,8 % - 90,4 %

Вх. акт. № 2156 від 28.03.25 Ганф

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

		наступних 6 одиниць – на рівні S_2 . Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню 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 (МГІВ)	3,5
9.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}N_2O_6$ (ніфедипіну) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 19,0 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 18,5 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	19,9 мг -
11.	Пакування	МКЯ РП № UA/8603/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8603/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

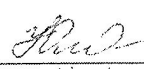
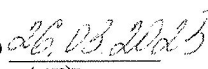
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Висновок: серія 20325 Ніфедипін, таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-107-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

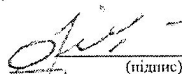
 Ірина ЮРЧЕНКО 
(підпис) (дата)

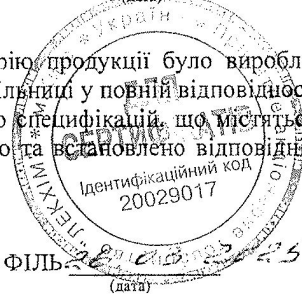
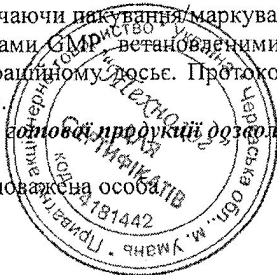
Заява про сертифікацію:

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 Меланія ФІЛЬ 
(підпис) (дата)



вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 1

Назва продукції Ніфедипін, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8603/01/02 безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ніфедипін - 20 мг
Номер серії 10325
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 818 уп.
Дата виробництва 10.03.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2028 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результат випробувань згідно СГП 09-107-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ніфедипін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 280 до 370 нм має широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі в області приблизно 330-360 нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	237 нм 330 нм-360 нм
	Нітрогрупа	В. Реакція з 5 % спиртовим розчином калію гідроксиду в середовищі диметилформаміду. Утворюється оранжево-коричневий осад	Кольорова реакція	Відповідає
	Ніфедипін	С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину А стандартного зразка (СЗ) ніфедипіну.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Барвник хіноліновий жовтий (Е 104)	Д. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 370 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 410 нм до 420 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	414 нм
3.	Середня маса	215 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	212 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,07 % + 2,40 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піків домішок А та В не повинна перевищувати площі відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с): - вміст домішки А не більше 1 %; - вміст домішки В не більше 0,5 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено 0,1 %
7.	Розчинення	Ступінь розчинення ніфедипіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць – на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати	ДФУ, 2.9.3	87,1 % - 89,6 %

Відп. за серією № 0544 від 25.04.25 [підпис]

		або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню 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 (МПВ)	4,9
9.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів уграмі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4	Менше 50 Менше 20 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}N_2O_6$ (ніфедипіну) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 19,0 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 18,5 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	20,0 мг
11.	Пакування	МКЯ РП № UA/8603/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8603/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

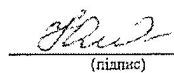
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Висновок: серія 10325 Ніфедипін, таблетки екриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-107-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

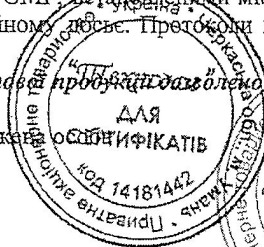
 Ірина ЮРЧЕНКО 01.04.2025
(підпис) (дата)

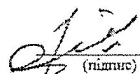
Заява про сертифікацію:

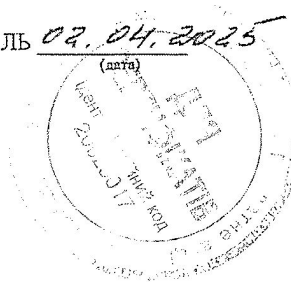
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 02.04.2025
(підпис) (дата)





Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна. (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

Ф-09-16

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 5

Назва продукції Ніфедипін, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8603/01/02 безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ніфедипін - 20 мг
Номер серії 50425
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 843 уп
Дата виробництва 29.04.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 04.2028 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результат випробувань згідно СГП 09-107-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ніфедипін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 280 до 370 нм має широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі в області приблизно 330-360 нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	237 нм 330 нм-360 нм
	Нітрогрупа	В. Реакція з 5 % спиртовим розчином калію гідроксиду в середовищі диметилформаміду. Утворюється оранжево-коричневий осад	Кольорова реакція	Відповідає
	Ніфедипін	С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину А стандартного зразка (СЗ) ніфедипіну.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Барвник хіноліновий жовтий (Е 104)	Д. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 370 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 410 нм до 420 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	414 нм
3.	Середня маса	215 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	214 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,57 % + 2,66 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піків домішок А та В не повинна перевищувати площі відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с): - вміст домішки А не більше 1 %; - вміст домішки В не більше 0,5 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено 0,06 %
7.	Розчинення	Ступінь розчинення ніфедипіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для	ДФУ, 2.9.3	86,2 % - 90,0 %

В. С. С. С. С. С.

10.06.2025



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

Ф-09-16

Сторінка 2 з 2

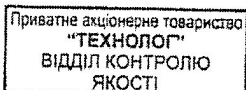
		наступних 6 одиниць – на рівні S_2 . Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню 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 (МПВ)	4,8
9.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^2 бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}N_2O_6$ (ніфедипіну) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 19,0 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 18,5 мг до 21,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	19,7 мг -
11.	Пакування	МКЯ РП № UA/8603/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8603/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Висновок: серія 50425 Ніфедипін, таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-107-07.

Начальник ВКЯ



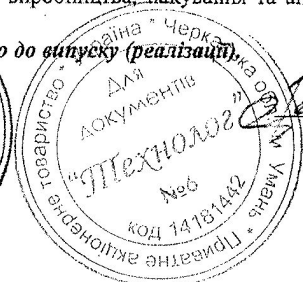
Ірина ЮРЧЕНКО 21.05.2025
(підпис) (дата)

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ 23.05.2025
(підпис) (дата)