



Ф-09-16

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
факс: (04744) 4-41-49

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду
відділ збуту

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 № 3

Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7221/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерин – 2,9 мг
Номер серії 20724
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 558 уп
Дата виробництва 09.07.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.2027 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, 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, білого кольору або майже білого кольору, верхня та нижня поверхня 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	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка нітрогліцерину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. 1 таблетка, розтерта в порошок з 1 мл води Р, дає синє забарвлення з 2 краплями розчину дифеніламіну (нітрати)	Якісна реакція	Відповідає
		С. Титану діоксид (Е 171) Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжеве забарвлення	Якісна реакція	Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 7,5 %	ДФУ 2.9.5	299 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 - 5,05 % + 5,69 %
5.	Розпадання	Не більше 60 хв	ДФУ 2.9.1	24 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 10 %	ДФУ	8,3 %
7.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, по розміру та інтенсивності поглинання не повинна перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає концентрації 1,0 % і сума усіх плям має бути не більше 3,0 %	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає Ідентифікаційний код 20029017
8.	Розчинення	За 1 год: Q – 11-44 %;	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	28,2 % - 31,5 %
		За 3 год: Q – 44-80 %;		66,7 % - 75,0 %
		За 5 год: Q – не менше 75 %; Q – ступінь розчинення на зазначений момент часу		85,3 % - 98,6 %

Пр. акт № 0743 від 14.03.25 Тарас

Сертифікат качества на продукцию: Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг №50 Серія: 20

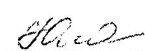
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і 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 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	6,7
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{15}N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 2,75 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 2,61 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2,89 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ ЛЗ РП № UA/7221/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7221/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA 7221/01/01 від 06.03.2018 року та зміні від 02.06.2021 року.

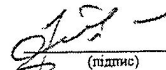
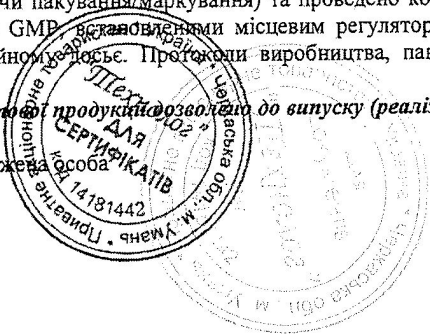
Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
(підпис)Ірина ЮРЧЕНКО 26.07.2024
(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 посвідченні. Протягом виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа


(підпис)Меланія ФІЛЬ 31.07.2024
(дата)

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 № 3

Назва продукції Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг № 50 (10x5) у блистерах у паці
 Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7221/01/01 безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерин – 2,9 мг
 Номер серії 20425
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 530 уп
 Дата виробництва 08.04.2025 року
 Дата закінчення терміну придатності до 04.2028 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
 Результат випробувань згідно СГП 09-104-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, білого кольору або майже білого кольору, верхня та нижня поверхня 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	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка нітрогліцерину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. 1 таблетка, розтерта в порошок з 1 мл води Р, дає синє забарвлення з 2 краплями розчину дифеніламіну (нітрати)	Якісна реакція	Відповідає
		С. Титану діоксид (Е 171) Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжеве забарвлення	Якісна реакція	Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 7,5 %	ДФУ 2.9.5	296 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 - 7,25 % + 5,96 %
5.	Розпадання	Не більше 60 хв	ДФУ 2.9.1	45 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 10 %	ДФУ	8,3 %
7.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, по розміру та інтенсивності поглинання не повинна перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає концентрації 1,0 % і сума усіх плям має бути не більше 3,0 %	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
8.	Розчинення	За 1 год: Q – 11-44 %;	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) ДФУ, 2.9.40 Метод прямого визначення	27,0 % - 43,2 %
		За 3 год: Q – 44-80 %;		67,4 % - 79,3 %
		За 5 год: Q – не менше 75 %; Q – ступінь розчинення на зазначений момент часу		87,5 % - 107,0 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0) і жоден	ДФУ, 2.9.40 Метод прямого визначення	5,6

Роз. ак. № 0495 від 02.05.25. ат. Тиміш

		індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	-
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 2,75 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 2,61 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2,80 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ ЛЗ РП № UA/7221/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/7221/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

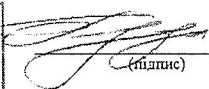
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Висновок: серія 20425 Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг № 50 (10x5) у блістерах у паці за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-104-07.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

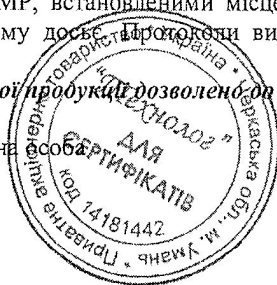
29.04.2025
(дата)

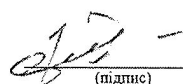
Заява про сертифікацію:

«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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено на випуску (реалізації).

Уповноважена особа




(підпис)

Меланін ФІЛЬ

29.04.2025
(дата)