

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 № 4

Назва продукції Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 5,2 мг № 50 (10x5) у блистерах у пацці  
Країна виробник Україна  
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7221/01/02 безстроково  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерин – 5,2 мг  
Номер серії 41225  
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 799 уп  
Дата виробництва 10.12.2025 року  
Дата закінчення терміну придатності до 12.2028 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 09-105-07

| №  | 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.<br>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)<br>Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжеве забарвлення                                                                                                                                                                    | Якісна реакція                                                     | Відповідає                         |
| 3. | Середня маса                                 | 520 мг ± 7,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.9.5                                                          | 521 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<br>- 6,01 %<br>+ 6,97 % |
| 5. | Розпадання                                   | Не більше 60 хв                                                                                                                                                                                                                                                                       | ДФУ 2.9.1                                                          | 41 хв.                             |
| 6. | Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний | Не більше 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                        | ДФУ                                                                | 8,4 %                              |
| 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)                                 | 15,1 % - 17,8 %                    |
|    |                                              | За 3 год: Q – 44-80 %;                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                    | 56,2 % - 63,8 %                    |
|    |                                              | За 5 год: Q – не менше 75 %;                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                    | 87,5 % - 98,2 %                    |
| 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 | ДФУ 2.9.40, Метод прямого визначення<br><br>Рідинна хроматографія  | 6,7                                |

В.м.м. Носач  
29.12.25



Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

Сторінка 2 з 2

|     |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |              |
|-----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------|
|     |                          | 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, 2.2.29)                      |              |
| 10. | Мікробіологічна чистота* | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г;<br>Окремі види мікроорганізмів:<br>відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г                                       | ДФУ, 2.6.12,<br>2.6.13,<br>5.1.4   | -<br>-<br>-  |
| 11. | Кількісне визначення     | Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:<br>- на момент випуску: від 4,94 мг до 5,46 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки;<br>- протягом терміну зберігання: від 4,68 мг до 5,46 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки | Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 5,34 мг<br>- |
| 12. | Упаковка                 | За розділом «Упаковка»<br>МКЯ РП № UA/7221/01/02                                                                                                                                                                                                                            | МКЯ                                | Відповідає   |
| 13. | Маркування               | Текст маркування до РП № UA/7221/01/02 та затвердженого оригінал-макету                                                                                                                                                                                                     |                                    | Відповідає   |

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

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

**Висновок: серія 41225 Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 5,2 мг № 50 (10x5) у блистерах у паці за вищевказаними показниками відповідає вимогам СГП 09-105-07.**

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУШИК

(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

(підпис)

(дата)









