

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
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: 020121		
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 20 мг		Розмір серії: 15700 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/11012/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: січень 2021 р.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить Ізосорбїду динїтрат 0,020 г		Дата закінчення терміну придатності: 01 2024		
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з Інструкцією для медичного застосування поміщають 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 плівкою оболонкою, через яку можуть бути видимі контури гранул, з а зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Ізосорбїду динїтрат	Співпадання часу утримування піків ізосорбїду динїтрату на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (d) Ізосорбїду динїтрату	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Відповідає</i>
	Нїтрофенїрна група	Кольорова реакція з розчином дифенїламіну – синє забарвлення	п. 2.2 МКЯЛЗ	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 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	<i>0,1011 г</i> <i>Відповідає</i>
4	Супутні домішки Неорганїчні нїтрати Ізосорбїду 5-нїтрат Ізосорбїду 2-нїтрат	не більше 0,5% не більше 0,5% не більше 0,5%	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Не виявлені</i> <i>Не виявлені</i> <i>Не виявлені</i>
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 2.2.29, 2,9,3	<i>41-47%</i> <i>68-76%</i> <i>84-92%</i> <i>Відповідає рівню L₁</i>
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 одиниць не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2,9,40, 2,2,29 (метод ВЕРХ)	<i>1 – 9,6</i>
7	Залишкова кількість органічних розчинників (етанол)	Не більше 0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	<i>Менше 0,5 %</i>
8	Мікробіологічна чистота. в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганїзмів; - 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.	<i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Відсутні</i>
9	Кількісне визначення Ізосорбїду динїтрат	Від 0,0190 г до 0,0210 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>0,0199 г</i>

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 зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/11012/01/01 на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 20 мг**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якою

« 15 » 01 2021 р.



С. В. Данильченко

М.М. № 1340 від 25.02.2021

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №827

Назва препарату по АНД: **Дротаверин, таблетки по 40 мг, по 20 таблеток (2 блістери по 10 таблеток) в коробці**

Діючі речов. 1 таблетка містить: дротаверину гідрохлорид, у перерахуванні на 100% сухої речовини - 40 мг

Номер серії: 0110920
Кількість продукції в серії: 27,483 т.уп
Дата виробництва: 02.09.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.2014 РП № UA/10344/01/01, зміна №1, зміна №2

Пробу відібрав: Наумко Л.В.
Дата видання результату: 16.09.2020

№	Найменування показника	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Таблетки жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»
2	Ідентифікація	УФ- спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату в області від 220 до 420 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2) нм, (302±2) нм і (353±2) нм	УФ- спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату в області від 220 до 420 нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241,11 нм, 302,40 нм і 354,05 нм
3	Однорідність дозованих одиниць	Характерна реакція на хлориди Приймальне число менше або дорівнює 15	Відповідає 4,5
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 75%(Q) за 30 хв	84,0%
6	Середня маса	Від 129,5 мг до 150,5 мг	140,5 мг
7	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
8	Супровідні домішки	Дротавералдин – не більше 0,5%. Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%. Сума домішок - не більше 2,0%	Дротавералдин – 0,05%. Будь-якої іншої домішки - 0,1%. Сума домішок - 0,3%
9	Термін придатності	5 років	До 09.2025
10	Кількісне визначення	Від 38,0 мг до 42,0 мг на момент випуску, від 37,0 мг до 43,0 мг у процесі зберігання	41,7 мг
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО в 1 г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО в 1 г. Escherichia coli відсутня в 1 г.
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
14	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ

Заключення: **Відповідає вимогам НТД**

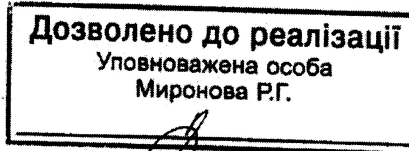
Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведені в даній декларації дані є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контролю якості з метою відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось

Дата написання відділу: **20.09.2020**



Бурменко К.В.



Вся серія 0264 Серія 230920



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 11

14

Найменування продукції: ДИКОР ЛОНГ лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 20 мг	Номер серії: 110920
Номер реєстраційного посвідчення: UA/11012/01/01 термін дії не обмежений	Розмір серії: 15210 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ізосорбїду динїтрат 0,020 г	Дата виробництва: вересень 2020 р.
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	Дата закінчення терміну придатності: 09 2023

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, покриті плівкою оболонкою, через яку можуть бути видимі контури гранул. З а зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація ізосорбїду динїтрат	Співпадання часу утримання піків ізосорбїду динїтрату на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (р) ізосорбїду динїтрату	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Нітроєсферна група	Кольорова реакція з розчином дифеніламіну – синє забарвлення	п. 2.2 МКЯЛЗ	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 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	0,1010 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 ТШХ) 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 2.2.29, 2.9.3	33-38% 57-66% 72-84% 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, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	I – 14,3
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 пліснявих 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 динїтрат	Від 0,0190 г до 0,0210 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,0199 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.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 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 зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ та ДФУ за РП № UA/11012/01/01 на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 20 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 18 » 09 2020 р.



[Handwritten signature]

С. В. Данильченко

[Handwritten notes: М.ан. № 0135 від 06.07.2021]