



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 № 4

Найменування продукції: ІЗО-МІК®	Номер серії: 010225
лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл	Розмір серії: 5625 упаковок № 10
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3186/02/02 термін дії необмежений	Дата виробництва: 02.2025 р.
Сила дії/активність: 1 ампула містить ізосорбїду динітрату 0,001 г	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028 р.

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 пакки 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, одержаний 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 ІІ	Відповідає
5	Механічні включення 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	125 9
	Видимі частки	Розчин препарату повинен бути вільним від сторонніх домішок	п. 5.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,0	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3	5,5
7	Супутні домішки нітриту ізосорбїду 5 нітрат ізосорбїду 2 нітрат неорганічні нітрати	Не більше 1 ppm На хроматограмі випробуваного розчину крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, яка по величині і інтенсивності забарвлення не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння (б) (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)	п. 7.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометричний) 7.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Має витримувати вимоги	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів становить 35 МО на 1 мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 (метод А)	Відповідає
11	Кількісне визначення ізосорбїду динітрату натрію хлориду	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)	0,00100 г/мл 0,0092 г/мл
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Затверджений текст маркування	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С 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. Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023.

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 11 до РП № UA/3186/02/02 на ІЗО-МІК®, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«07» 05 2025 р.

М. В. Островка



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: 061224	
лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл			Розмір серії: 6057 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3186/02/02 термін дії необмежений			Дата виробництва: 12.2024 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула містить ізосорбїду динїтрату 0,001 г			Дата закінчення терміну придатності: 12 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				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п.1 МКЯЛЗ візуально	Відповідає
2	Ідентифікація Ізосорбїду динїтрат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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
	Нїтроефірна 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 включення 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	196 9
	Видимі частки	Розчин препарату повинен бути вільним від сторонніх домішок	п. 5.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,0	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3	5,3
7	Супутні домішки нїтрити ізосорбїду 5 нїтрат ізосорбїду 2 нїтрат неорганічні нїтрати	Не більше 1 ppm 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 калїю нїтрат)	п. 7.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометричний) 7.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Має витримувати вимоги	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів становить 35 МО на 1 мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 (метод А)	Відповідає
11	Кількісне визначення ізосорбїду динїтрату натрію хлориду	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 0,0092 г/мл
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Затверджений текст маркування	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С 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/BU/0045-2021 від 25.02.2021. Сертифікат GMP №084/2023/GMP. UPL-530-10/21-03/13 від 28.10.2021.
Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ -80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідчення 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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 11 до РП № UA/3186/02/02 на ІЗО-МІК®, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл.
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«12» 02 2025 р.

[Підпис]

Р. С. С. С. С.

29.04.2025





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 № 1

Найменування продукції: ІЗО-МІК®			Номер серії: 00130626	
лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл			Розмір серії: 5753 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3186/02/02 термін дії необмежений			Дата виробництва: 04.2026 р.	
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить Ізосорбиду динітрат - 1 мг			Дата закінчення терміну придатності: 04.2029 р.	
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				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	За п.1 МКЯЛЗ візуально	Відповідає
2	Ідентифікація Ізосорбиду динітрат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний за п.7.2, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п. 2.1 МКЯЛЗ (метод ТШХ)	Відповідає
	Нітроефірна група	Кольорова реакція	За п. 2.2 МКЯЛЗ	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (с)	За п. 2.3 МКЯЛЗ, ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (а)	За п. 2.4 МКЯЛЗ, ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Має бути прозорим	За п. 3 МКЯЛЗ, ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Має бути безбарвним	За п. 4 МКЯЛЗ, ДФУ 2.2.2 метод II	Відповідає
5	Механічні включення Невидимі частки	Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула	За п. 5.2 МКЯЛЗ, ДФУ 2.9.19	1774
	Видимі частки	Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула Розчин препарату повинен бути вільним від сторонніх домішок	За п. 5.1 МКЯЛЗ, ДФУ 2.9.20	85 Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,0	За п. 6 МКЯЛЗ, ДФУ 2.2.3	5,2
7	Супутні домішки нітриту ізосорбиду 5-нітрат ізосорбиду 2-нітрат неорганічні нітрати	Не більше 1 ppm 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 із розчину порівняння (с) (0,5 % у перерахунку на калію нітрат)	За п. 7.1 МКЯЛЗ, ДФУ 2.2.25 (метод спектрофотометрії) За п. 7.2 МКЯЛЗ, ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Має витримувати вимоги	За п. 8 МКЯЛЗ, ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 9 МКЯЛЗ, ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів становить 35 МО на 1 мл	За п. 10 МКЯЛЗ, ДФУ 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Кількісне визначення ізосорбиду динітрату	Від 0,00095 г до 0,00105 г в 1 мл препарату	За п. 12.1 МКЯЛЗ (метод ВЕРХ)	0,00102 г/мл
	натрію хлориду	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	За п. 12.2 МКЯЛЗ (потенціометричний метод)	0,0093 г/мл
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Затверджений текст маркування	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С 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. Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.4.2025, GMP/EAU/KZ/ 257-11-2025 від 31.10.2025, 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023.

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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 11 до РП № UA/3186/02/02 на ІЗО-МІК®, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл та Листу МОЗУ № 09.1/12240/2-26 від 12.03.2026 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«23» 06 2026 р.

М. В. Островка

Вх. ак. № 0604 від 25-06-26 МІКХ



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 № 3

Найменування продукції: ІЗО-МІК® лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл			Номер серії: 071224
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3186/02/02 термін дії необмежений			Розмір серії: 5870 упаковок № 10
Сила дії/активність: 1 ампула містить ізосорбиду динітрату 0,001 г			Дата виробництва: 12.2024 р.
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.			Дата закінчення терміну придатності: 12 2027
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п.1 МКЯЛЗ візуально
2	Ідентифікація Ізосорбиду динітрат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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)
	Нітроєфірна група	Кольорова реакція	п. 2.2 МКЯЛЗ
	Натрій	Характерна реакція (с)	п. 2.3 МКЯЛЗ і ДФУ 2.3.1
	Хлориди	Характерна реакція (а)	п. 2.4 МКЯЛЗ і ДФУ 2.3.1
3	Прозорість	Має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
4	Кольоровість	Має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 Метод II
5	Механічні включення 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
	Видимі частки	Розчин препарату повинен бути вільним від сторонніх домішок	п. 5.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20
6	pH	Від 5,0 до 7,0	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3
7	Супутні домішки нітрити ізосорбиду 5 нітрат ізосорбиду 2 нітрат неорганічні нітрати	Не більше 1 ppm 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)	п. 7.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометричний) 7.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
8	Об'єм, що витягається	Має витримувати вимоги	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів становить 35 МО на 1 мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 (метод А)
11	Кількісне визначення ізосорбиду динітрату натрію хлориду	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)
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Затверджений текст маркування

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С 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». Свідчення 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 № 596070 від 13.12.2013. Сертифікат GMP № 049/2024/GMP.

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 11 до РП № UA/3186/02/02 на ІЗО-МІК®, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл.
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«12» __02__ 2025 р.

М. В. Островка

В.р. серії 071224

30.09.2025



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 № 1

Найменування продукції: ІЗО-МІК®			Номер серії: 051224	
лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл			Розмір серії: 6075 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3186/02/02 термін дії необмежений			Дата виробництва: 12.2024 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула містить ізосорбиду динітрату 0,001 г			Дата закінчення терміну придатності: 12 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				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п.1 МКЯЛЗ візуально	Відповідає
2	Ідентифікація Ізосорбиду динітрат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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
	Нітроєфірна група	Кольорова реакція	п. 2.2 МКЯЛЗ	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (с)	п. 2.3 МКЯЛЗ і ДФУ 2.3.1	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 ІІ	Відповідає
5	Механічні включення 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 5
	Видимі частки	Розчин препарату повинен бути вільним від сторонніх домішок	п. 5.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,0	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3	5,2
7	Супутні домішки нітриту ізосорбиду 5 нітрат ізосорбиду 2 нітрат неорганічні нітрати	Не більше 1 ppm 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)	п. 7.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометричний) 7.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Має витримувати вимоги	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів становить 35 МО на 1 мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 (метод А)	Відповідає
11	Кількісне визначення ізосорбиду динітрату натрію хлориду	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)	0,00099 г/мл 0,0092 г/мл
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Затверджений текст маркування	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С 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/EAЕU/ВУ/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 наведена вище інформація є достовірною та точною, що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у 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 № 11 до РП № UA/3186/02/02 на ІЗО-МІК® концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

«12» __02__ 2025 р.

М. В. Островка

Вх.ак. № 1038 від 22-04-25