



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

авл. 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 фармако нагляду
 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.026-040-18
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 1
 Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 5,2 мг
 № 50 (10x5) у блистерах у паці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7221/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерину – 5,2 мг
 Номер серії 10320
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 929 уп
 Дата виробництва 18.03.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

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	520 мг ± 7,5 %	ДФУ 2.9.5	535 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 - 5,53 % + 4,58 %
5.	Розпадавля	Не більше 60 хв	ДФУ 2.9.1	41 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний	Не більше 10 %	ДФУ	8 %
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)	33,8 % - 34,2 %
		За 3 год: Q – 44-80 %;		67,9 % - 68,6 %
		За 5 год: Q – не менше 75 %; Q – ступінь розчинення на зазначений момент часу		86,6 % - 87,2 %

Відомо про це в 31.07.2020

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток прийнятне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве прийнятне 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)	1,2
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	10 Менше 10 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 4,94 мг до 5,46 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 4,68 мг до 5,46 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	5,24 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7221/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/7221/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

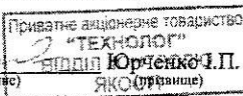
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

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 5,2 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачі відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ Р.№ UA 7221/01/02 від 06.03.2018 р.

Начальник ВКЯ

(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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа

Бойван І.В.

(прізвище)

(дата)

