



01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,  
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e. mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: <b>ІЗО - МІК®</b> лікарська форма: спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/доза			Номер серії: 020323	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2621/01/01 термін дії не обмежений			Розмір серії: 44062 уп.	
Сила дії/активність: 1 доза містить ізосорбїду динітрат 1,25 мг			Дата виробництва: березень 2023 р.	
Розмір та тип упаковки: По 15 мл у флакони із світлозахисного скла. Флакони оснащують механічним насосом дозуючої дії. На кожен флакон наклеюють етикетку-самоклеїку. Кожен флакон разом з розпилювачем, запобіжним ковпачком та інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном.			Дата закінчення терміну придатності: 03 2028	
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора безбарвна рідина зі спиртовим запахом	п.1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація - ізосорбїду динітрат  - нітроєфірна група	Співпадання часу утримання піків ізосорбїду динітрату на хроматограмах розчину порівняння ізосорбїду динітрату та випробуваного розчину Синє забарвлення	п.2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)  п. 2.2 МКЯЛЗ	Відповідає  Відповідає
3	Густина, г/см <sup>3</sup>	0,830-0,860	п.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.5 метод 1	0,856
4	Забарвлення	Препарат має бути безбарвним	п.4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 метод 1	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п.5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
6	Супутні домішки, % не більше	Одиничної домішки - 0,5 Сума домішок - 1,0	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 Менше 1,0
7	Випробування флакону Перевірка флакону на герметичність Перевірка механічного насосу	Проводиться на трьох флаконах від кожної серії Флакон має бути герметичним  Дисперсний струмінь з'являється не більше, ніж після 7 натискувань	п. 7.1 МКЯЛЗ  п. 7.2 МКЯЛЗ	Відповідає  Відповідає
8	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. 8 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Оромукосні лікарські засоби. Дозовані оромукосні та сублінгвальні	Відповідає
9	Кількість доз, що витягається, не менше	300	п. 9 МКЯЛЗ	304
10	Мікробіологічна чистота в 1 мл препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г  Відсутність в.1 мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г  Менше 10 КУО/г Відсутні Відсутні
11	Кількісне визначення Ізосорбїду динітрат, мг/дозу	1,19-1,31	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	1,27

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці, подалі від вогню. 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.

Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ -80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.

Сертифікація серії: Україна, 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НБФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/2621/01/01 на ІЗО - МІК®, спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу. Листа МОЗУ: 24-04/9702/2-23.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
«04» 08 2023 р.



Вх.акт 0086 от 120818