

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Сертифікат серії № 7

Назва продукції **Ніфедипін, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах**

Країна виробник **Україна**

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії **Р. № UA/8603/01/01 безстроково**

Сила дії/активність **1 таблетка містить: ніфедипін - 10 мг**

Номер серії **50225**

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **11 478 уп**

Дата виробництва **03.02.2025 року**

Дата закінчення терміну придатності **до 02.2028 року**

Назва дільниці **ПрАТ «Технолог»**

Адреса дільниці **ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8**

Сертифікат відповідності GMP **098/2024/GMP до 14.06.2027 року**

Результати випробування згідно СГП **09-106-07**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору, верхня і нижня поверхні 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: Ніфедипін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 280 до 370 нм має широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі в області приблизно 330-360 нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	236 нм 330 нм-360 нм
	Нітрогрупа	В. Реакція з 5 % спиртовим розчином калію гідроксиду в середовищі диметилформаміду. Утворюється оранжево-коричневий осад	Кольорова реакція	Відповідає
	Ніфедипін	С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину А стандартного зразка (СЗ) ніфедипіну.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Барвник хіноліновий жовтий (Е 104)	Д. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 370 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 410 нм до 420 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	414 нм
3.	Середня маса	108 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	107 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 -3,15 % +4,55 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	13 хв.
6.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піків домішок А та В не повинна перевищувати площі відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с): - вміст домішки А не більше 1 %; - вміст домішки В не більше 0,5 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено 0,14 %

М. А. № 0288 від 14.02.25

М. А.

7.	Розчинення	Ступінь розчинення ніфедипіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць), має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то проводять випробування для наступних 6 одиниць – на рівні S_2. Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	96,8 % - 99,8 %
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне 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 (МПВ)	3,3
9.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів уграмі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}N_2O_6$ (ніфедипіну) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 9,0 мг до 10,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	9,8 мг -
12.	Пакування	МКЯ РП № UA/8603/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8603/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

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

Висновок: серія 50225 Ніфедипін, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у блистерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-106-07.

Начальник ВКЯ

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Ірина ЮРЧЕНКО 27.02.2025
 (підпис) (дата)

Меланія ФІЛЬ 28.02.2025
 (підпис) (дата)

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 № 11

Назва продукції **Ніфедипін, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах**
Країна виробник **Україна**
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії **Р. № UA/8603/01/01 безстроково**
Сила дії/активність **1 таблетка містить: ніфедипін - 10 мг**
Номер серії **80325**
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **11 588 уп**
Дата виробництва **07.03.2025 року**
Дата закінчення терміну придатності **до 03.2028 року**
Назва дільниці **ПрАТ «Технолог»**
Адреса дільниці **ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8**
Сертифікат відповідності GMP **098/2024/GMP до 14.06.2027 року**
Результат випробувань згідно СГП **09-106-07**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору, верхня і нижня поверхні 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: Ніфедипін	А. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм. УФ – спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 280 до 370 нм має широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі в області приблизно 330-360 нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	236 нм 330 нм-360 нм
	Нітрогрупа	В. Реакція з 5 % спиртовим розчином калію гідроксиду в середовищі диметилформаміду. Утворюється оранжево-коричневий осад	Кольорова реакція	Відповідає
	Ніфедипін	С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину А стандартного зразка (СЗ) ніфедипіну.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
	Барвник хіноліновий жовтий (Е 104)	Д. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 370 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 410 нм до 420 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	414 нм
3.	Середня маса	108 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	107 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 - 2,43 % + 2,52 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	15 хв.
6.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піків домішок А та В не повинна перевищувати площі відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с): - вміст домішки А не більше 1 %; - вміст домішки В не більше 0,5 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено 0,1 %



Рх. акт № 0516 Виг 18.04.25 Підп

7.	Розчинення	Ступінь розчинення ніфедипіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць), має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то проводять випробування для наступних 6 одиниць – на рівні S_2. Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	95,5 % - 99,1 %
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне 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 (МПВ)	6,9
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4	-
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}N_2O_6$ (ніфедипіну) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 9,0 мг до 10,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	9,9 мг
12.	Пакування	МКЯ РП № UA/8603/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8603/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

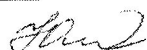
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

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

Висновок: серія 80325 Ніфедипін, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-106-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

07.04.2025
(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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа


(підпис)

Меланія ФІЛЬ

10.04.2025
(дата)