

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробійова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsl.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



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 №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №626

Назва препарату по АНД:

**Нітрогліцерин, концентрат для розчину для інфузій 10
мг/мл по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1
блістеру в пачці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: гліцерину тринітрат розчин 5 % в етанолі у перерахуванні на 100 % вміст
основної речовини - 10,0 мг

Номер серії: 050720
Кількість продукції в серії 37.190 т.амп.
Дата виробництва 06.07.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 700 від 26.10.2011 РП № UA/5412/01/01, зміна №, зміна № 2,
зміна № 3, зміна № 4, зміна № 5, зміна № 6

Пробу відібрав Осипова Ю.В.
Дата видання результату 27.07.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Прозора, світло-жовтого кольору рідина
2	Ідентифікація	10 мл пр-ту змішують з 1 мл р-ну 100 г/л натрія гідроксиду Р, випарюють до видалення спирту, залишок змішують з калія гідросульфатом Р і нагрівають до обуглювання - з'являється гострий характерний запах акролеїну	10 мл пр-ту змішують з 1 мл р-ну 100 г/л натрія гідроксиду Р, випарюють до видалення спирту, залишок змішують з калія гідросульфатом Р і нагрівають до обуглювання - з'являється гострий характерний запах акролеїну
		На хромат. випробув. р-ну Б час утримування піка гліцерилу тринітрату повинен співпадати з часом утримування піка гліцерилу тринітрату на хромат р-ну порівняння Б гліцерилу тринітрату з точністю ± 2	На хромат. випробув. р-ну Б час утримування піка гліцерилу тринітрату співпадає з часом утримування піка гліцерилу тринітрату на хромат р-ну порівняння Б гліцерилу тринітрату з точністю ± 2
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути не інтенсивніше еталону У7	Препарат не інтенсивніше еталону У7
5	pH	Від 5,0 до 7,5	5,69
6	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 145 МО/мл	Менше 145 МО/мл
7	Густина	Не більше 0,815	0,8092
8	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
9	Неорганічні нітрати	Не більше 0,5%	Менше 0,5%
10	Спирт	Не менше 94,0%	95,6%
11	Супровідні домішки	Однієї домішки не більше 1,0%. Суми домішок не більше 3,0%	Однієї домішки менше 1,0%. Суми домішок менше 3,0%
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
13	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
14	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
15	Кількісне визначення	Від 9,50 мг до 10,50 мг гліцерилу тринітрату в 1 мл препарату на момент випуску; від 9,00 мг до 11,0 мг гліцерилу тринітрату в 1 мл на термін придатності.	10 мг
16	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
17	Умови зберігання	При температурі від 8°C до 15°C в оригінальній упаковці, подалі від вогню	При температурі від 8°C до 15°C в оригінальній упаковці, подалі від вогню
18	Термін придатності	3 роки	До 07.2023
19	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведені дані відповідають є основною та точною. Ця серія продукції була випробована (використовувалася для пакування/маркування) та проведено контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає вимогам, що встановлені в реєстраційному довідку

Дата підписання 20.07.20



Бурменко К.В.
Бурменко К.В.

Вх ан № 0226 от 27.07.20