



9

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024

№ 19819/24/10

НІТРЕСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13146/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9010124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

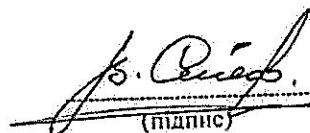
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.04.2024 № 1064/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **НІТРЕСАН®**, таблетки по 20 мг № 30 (10x3)

Країна-виробник **Чеська Республіка**

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/13146/01/02 від 30.01.2019

Термін дії РП: **необмежено**

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 20 мг нітрендипіну.

Упаковка:

По 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ-плівки помаранчевого кольору.

По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: **9010124**

Кількість упаковок в серії: **11989**

Дата виробництва: **01.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **01.2028**

Найменування, адреса та номер Ліцензії на виробництво:

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.

Телчка 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /

Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції

№ sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Жовті плоскі таблетки з рискою з одного боку і тисненням 20 з другого боку, діаметром близько 7 мм	Відповідає
Середня маса таблеток (ЄФ* 2.9.5)	150,0 мг ± 5% (142,5 мг - 157,5 мг)	149,0 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (ЄФ* 2.9.40)	AV ≤ 15 (для 10 таблеток)	Відповідає
Ідентифікація нітрендипіну**: Ідентифікація А (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація Б (ЄФ* 2.2.27, метод ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати за положенням, розміром і значенням Rf основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Супутні домішки (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ) Домішка "А" Домішка "В", домішка "С" окремо Інша окрема домішка Сума домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,8 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %	< 0,05 % < 0,80 % < 0,20 % < 1,50 %
Кількісний вміст нітрендипіну в 1 таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	19,0 - 21,0 мг	19,6 мг
Розчинення** (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 80 % (Q) до 45 хв	96 %

Сертифікат якості № 169/24

1/2
 Вх акт 1048
 15.04.24

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Мікробіологічна чистота (кожна 10 серія) (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) - не більше ніж 10^2 КУО/г відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Не виявлено
Втрати в масі при висушуванні (при 105 °C) (ЄФ* 2.2.32 (d))	Не більше 7 %	4 %

Примітки:

- * Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї
- ** Випробування якості проводиться тільки при випуску лікарського засобу.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що інформація, наведена вище є вірною та точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаному виробничому майданчику відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

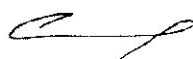
Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на випуск серії

 PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Mladá, 140 00 Praha 4
(1/3)

Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 02.04.2024

Печатка