

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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 39

Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0,5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)
Номер серії 191123
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 43 586 уп
Дата виробництва 20.11.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 05.2026 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованій. Спостерігається синє забарвлення.	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	86 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 - 1,40 % + 1,87 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,26 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,08 %; 0,13 %
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		0,21 %
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.1	23 сек
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню 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 $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ та не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,5
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^1 КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 5.1.4	Менше 10^2 КУО/г Не виявлено

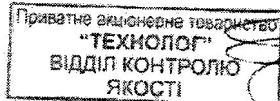
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,517 мг
				-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0.5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Заступник начальника ВКЯ



Олександр ГЛУЩИК

11.12.2023
(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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ
(підпис)

11.12.2023
(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.026-087-21

Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 531 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 44
Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері;
по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0,5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)
Номер серії 211223
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 35 036 уп
Дата виробництва 04.12.2023 року
Дата закінчення терміну придатності 06.2026 року
Назва ділянки ПрАТ «Технолог»
Адреса ділянки ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованій. Спостерігається сине забарвлення.	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	85 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 - 2,22 % + 2,68 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,32 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідінна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,2 %
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		0,2 %
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.1	23 сек
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25,0 × 0,01)М, і не більшим за значення (1 + 25,0 × 0,01)М.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	7,3
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13 5.1.4 БадМ	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

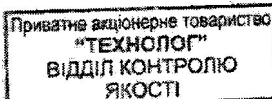
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,518 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ

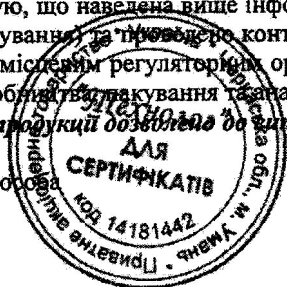


[Signature] Ірина ЮРЧЕНКО 03.01.2024
(підпис) (дата)

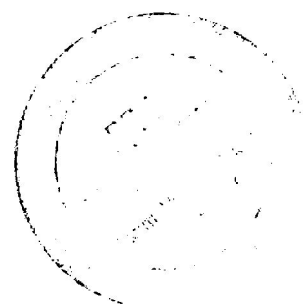
Заява про сертифікацію:

«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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP». Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



[Signature] - Меланія ФІЛЬ 03.01.2024
(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.026-087-21
Свідство Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 13

Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0,5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)
Номер серії 70524
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 38 276 уп
Дата виробництва 29.05.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованій. Спостерігається синє забарвлення.	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	85 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 - 1,40 % + 2,10 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,20 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,16 %; 0,15 %; 0,24 %;
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		0,55 %
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.1	25 сек
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню 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, 2.9.1	25 сек
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^1 КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Менше 50 Менше 10 Не виявлено Не виявлено



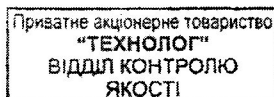
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,510 мг
				-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

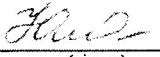
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 13.06.2024
(підпис) (дата)

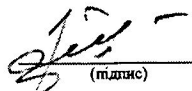
Заява про сертифікацію:

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 13.06.2024
(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.026-087-21

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 11

Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 термін дії безстроково

Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0,5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)

Номер серії 60524

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 53 753 уп

Дата виробництва 24.05.2024 року

Дата закінчення терміну придатності до 11.2026 року

Назва дільниці ПРАТ «Технолог»

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

Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованої. Спостерігається синє забарвлення.	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	86 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 - 1,99 % + 2,69 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,24 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,2 %
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		0,2 %
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.1	26 сек
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане з 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 $(1 - 25,0 \times 0,01) \text{ мг}$ та не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01) \text{ мг}$.	ДФУ, 2.9.40, Метод визначення	8,5
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.9.12 та 2.9.13, 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

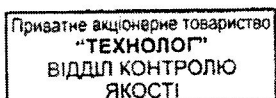
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,522 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

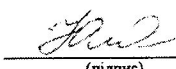
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: вказана серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ



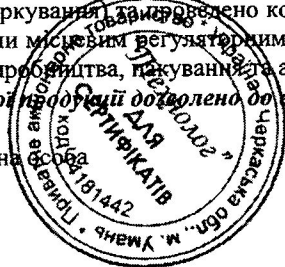
 Ірина ЮРЧЕНКО 13.06.2024
(підпис) (дата)

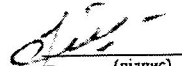
Заява про сертифікацію:

«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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена



 Меланчук 14.06.2024
(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.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
 від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 16

Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0,5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)
 Номер серії 80624
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 45 448 уп
 Дата виробництва 07.06.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованої. Спостерігається синє забарвлення.	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	86 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,99 % + 1,98 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,27 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.28	0,27 %
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		0,27 %
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.14	23 сек
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25,0 × 0,01)М, і не більшим за значення (1 + 25,0 × 0,01)М.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	5,0
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 5.1.4	- - -



10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,505 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ



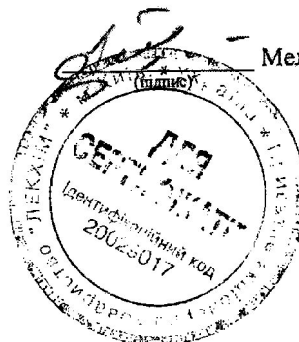
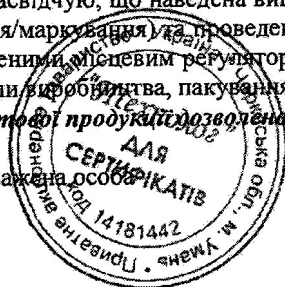
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 24.06.2024
(дата)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа: *(підпис)*



Меланія ФІЛЬ 01.07.2024
(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.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 7
Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері;
по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0,5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)
Номер серії 40224
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 44 022 уп
Дата виробництва 28.02.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 08.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованої. Спостерігається синє забарвлення.	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	86 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,40 % + 2,46 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,29 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,23 %; 0,13 %
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		0,36 %
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.4	22 сек
8.	Однорідність дозових одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню 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, 2.9.4 Метод прямого визначення 20029017	5,9
9.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



62. а.м. 0590
Від 15.03.24

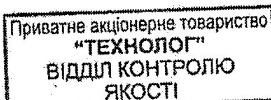
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,505 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері: по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ



Ірина ЮРЧЕНКО 14.03.2024
(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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ 14.03.2024
(підпис) (дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UAMQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 25
Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері;
по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0,5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)
 Номер серії 110824
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 39 122 уп
 Дата виробництва 20.08.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 02.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованій. Спостерігається синє забарвлення.	Якісна реакція (піррати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	85 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,94 % + 3,41 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,31 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявл.
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		Відсутня
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.1	24 сек
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробовуванню підлягають наступні 30 таблеток. Кінцеве приймальне число розраховується за формулою: AV ≤ 15,0 + 0,01M, де M – загальна кількість таблеток у пачці. Якщо AV > 15,0 + 0,01M, то пачка не відповідає вимогам. Якщо AV ≤ 15,0 + 0,01M, то пачка відповідає вимогам. Якщо AV > 15,0 + 0,01M, то пачка не відповідає вимогам.	ДФУ, 2.9.40	7,2
9.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	- - - -

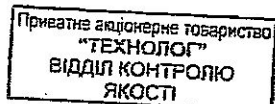
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,508 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0.5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ



(signature)
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО 25.09.2024
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цім 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



(signature)
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 27.09.2024
(підпис) (дата)





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010203

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	VX50824
3. Розмір серії:	44,619 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3112/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3112/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 270 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 284 нм і 309 нм (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з азотною кислотою Р (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з нітгідринном Р (метисонін)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція з розчином запіса (III) сульфату (динатрію едетат)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ5 або У5	Відповідає
8	pH	Від 3,0 до 4,0	3,3
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
12	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 58 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг папаверину гідрохлориду в 1 мл препарату	19,9 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.09.2024 16:14



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240919_Certificate_170000010203.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240919_Certificate_170000010203.pdf

Номер документу: 170000010203

Документ відправлено: 16:59 19.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:59 19.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

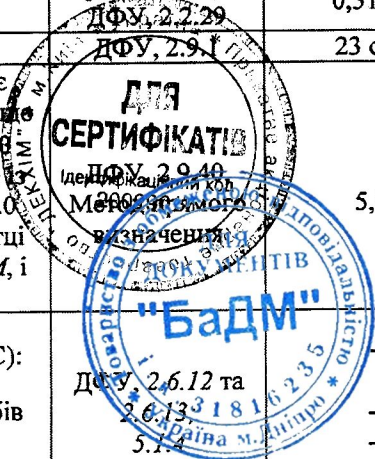
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:59 19.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





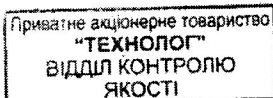
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,509 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ



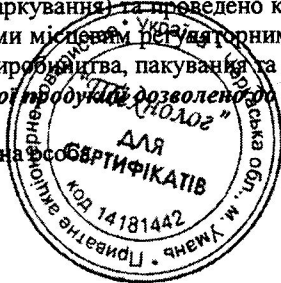
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО *28.10.2024*
(підпис) (дата)

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис) Меланія ФІЛЬ *31.10.2024*
(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.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 32
Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері;
по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0,5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)
 Номер серії 151124
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 47 816 уп
 Дата виробництва 19.11.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 05.2027 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 ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованій. Спостерігається синє забарвлення.	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	85 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 - 2,47 % + 2,71 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,41 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,24 %; 0,13 %;
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		0,36 %
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.1	20 сек
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25,0 × 0,01) мг і не більшим за значення (1 + 25,0 × 0,01) мг.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	8,8
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	- - - -

Вх ак N0066
 17.01.25

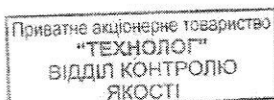
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,511 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері: по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6393/01/01 від 27.04.2017 року та змінам від 07.02.2018 року, від 11.03.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ



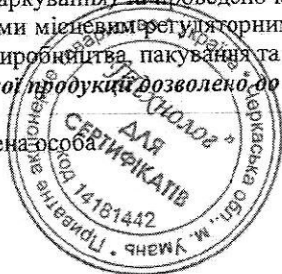
 Ірина ЮРЧЕНКО 03.12.2024
(підпис) (дата)

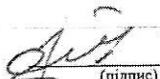
Заява про сертифікацію:

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛІП 09.12.2024
(підпис) (дата)



вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

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

Сторінка 1 з 2

Сертифікат серії № 2

Назва продукції Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0.5 мг № 40 у контейнері: по 1 контейнеру в пачці
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6393/01/01 безстроково
Сила дії/активність: одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0.5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0.5 мг)
Номер серії 10225
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 38 151 уп
Дата виробництва 17.02.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 08.2027 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 09-095-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину. В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованій. Спостерігається синє забарвлення.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
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	86 мг
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,35 % + 2,70 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	ДФУ, 2.9.7	0,27 %
7.	Розпадання	Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,29 %
8.	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 60 сек Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню 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 $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.1	23 сек
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^1 КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.9.40, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	3,8 Менше 50 Менше 10 Не виявлено Не виявлено

Зразок № 0831



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

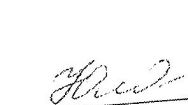
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,517 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Висновок: серія 10225 Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в паці за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-095-07.

Начальник ВКЯ

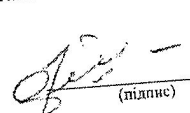
Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

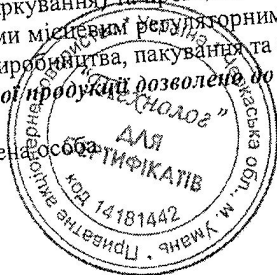
 Ірина ЮРЧЕНКО 07.03.2025
(підпис) (дата)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 Меланія ФІЛЬ 07.03.2025
(підпис) (дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

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 № 5

Назва продукції **Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0.5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в паці**
Країна виробник **Україна**
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії **Р. № UA/6393/01/01 безстроково**
Сила дії/активність: **одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0.5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)**
Номер серії **30325**
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **15 224 уп**
Дата виробництва **20.03.2025 року**
Дата закінчення терміну придатності **до 09.2027 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 **09-095-07**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованій. Спостерігається синє забарвлення.	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	86 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 - 2,22 % + 2,59 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,32 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,21 %
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		0,21 %
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.1	20 сек
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25.0 x 0.01)M, і не більшим за значення (1 + 25.0 x 0.01)M.	ДФУ, 2.9.10 Метод прямого визначення	8,3
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	- - - -



В. С. М. С. С. С.
10. 04. 2025



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01
20300, Україна (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

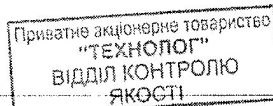
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,503 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

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

Висновок: серія 30325 Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в паці за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-095-07.

Начальник ВКЯ



Юрченко
(підпис)

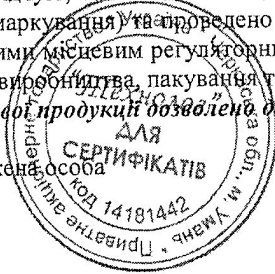
Ірина ЮРЧЕНКО 02.04.2025
(дата)

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 03.04.2025
(дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

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 № 8

Назва продукції **Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці**

Країна виробник **Україна**

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії **Р. № UA/6393/01/01 безстроково**

Сила дії/активність: **одна таблетка містить: нітрогліцерин – 0,5 мг (нітрогліцерин 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин – 0,5 мг)**

Номер серії **40425**

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **53 944 уп**

Дата виробництва **04.04.2025 року**

Дата закінчення терміну придатності **до 10.2027 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 **09-095-07**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ нітрогліцерину.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. Реакція з 1% розчином дифеніламіну в кислоті сірчаній концентрованій. Спостерігається синє забарвлення.	Якісна реакція (нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	85 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	85 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,41 % + 2,70 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,36 %
6.	Супровідні домішки	Кожна індивідуальна домішка – не більше 1,0 %	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,23 %
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %	ДФУ, 2.2.29	0,23 %
7.	Розпадання	Не більше 60 сек	ДФУ, 2.9.1	21 сек
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню 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	8,5
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13 5.1.4	- - - -

Вихідний № 0407 від 23.04.25

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,522 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6393/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6393/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

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

Висновок: серія 40425 Нітрогліцерин, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у контейнері; по 1 контейнеру в паці за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-095-07.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУЩИК

(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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)

