



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: ІЗО - МІК®			Номер серії: 020323	
лікарська форма: спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/доза			Розмір серії: 44062 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2621/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: березень 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 доза містить ізосорбиду динітрат 1,25 мг			Дата закінчення терміну придатності: 03 2028	
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 поміщують в пачку з картоном.				
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 - ізосорбиду динітрат - нітроєфірна група	Співпадання часу утримування піків ізосорбиду динітрату на хроматограмах розчину порівняння ізосорбиду 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 ³	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 натискань	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 МІ не більшим за 1,25 МІ	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Оромукозні лікарські засоби. Дозовані оромукозні 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; - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ 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 Ізосорбиду 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 НВФ «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 дощі. 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.





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

Сертифікат № 2

Найменування продукції: ІЗО - МІК®			Номер серії:030323	
лікарська форма: спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу			Розмір серії: 45319 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2621/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: березень 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 доза містить ізосорбїду динїтрат 1,25 мг			Дата закінчення терміну придатності: 03 2028	
Розмір та тип упаковки: По 15 мл у флакони із світлозахисного скла. Флакони оснащують механічним насосом дозуючої дії. На кожен флакон наклеюють етикетку-самоклейку. Кожен флакон разом з розпилювачем, запобіжним ковпачком та інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
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 динїтрат - нїтроєфірна група	Співпадання часу утримування піків ізосорбїду динїтрату на хроматограмах розчину порівняння ізосорбїду динїтрату 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 ³	0,830-0,860	п.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.5 метод 1	0,856 г/см ³
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 5 натискань
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. Оромукозні лікарські засоби. Дозовані оромукозні та сублінгвальні	Відповідає
9	Кількість доз, що витягається, не менше	300	п. 9 МКЯЛЗ	301
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 ² КУО/г Не більше 10 ¹ 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 динїтрат, мг/дозу	1,19-1,31	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	1,26 мг/доза

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці, подальше 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». Сертифікат про атестацію № 390 від 22.01.2019.

Сертифікація серії: Україна, 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що налічується в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і задоволені відповідністю GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № 04/2023/01/01 на ІЗО - МІК®, спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/доза, згідно Листа МОЗУ 24-04/9702/2-23.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«04» 08 2023 р.

М. В. Островка





ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

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 № 3

Найменування продукції: ІЗО - МІК®			Номер серії:041123	
лікарська форма: спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу			Розмір серії: 42373 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2621/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: листопад 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 доза містить ізосорбиду динітрат 1,25 мг			Дата закінчення терміну придатності: 11. 2028	
Розмір та тип упаковки: По 15 мл у флакони із світлозахисного скла. Флакони оснащують механічним насосом дозуючої дії. На кожен флакон наклеюють етикетку-самоклейку. Кожен флакон разом з розпилювачем, запобіжним ковпачком та інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.				
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 - ізосорбиду динітрат - нітроєфірна група	Співпадання часу утримування піків ізосорбиду динітрату на хроматограмах розчину порівняння ізосорбиду 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/см³	0,830-0,860	п.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.5 метод 1	0,855 г/см³
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 натискань	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 МІ не більшим за 1,25 МІ	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	315
10	Мікробіологічна чистота в 1 мл препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10² КУО/г Не більше 10¹ КУО/г відсутність в 1 мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОУ/г Менше 10 КОУ/г Відсутні Відсутні
11	Кількісне визначення Ізосорбиду динітрат, мг/дозу	1,19-1,31	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	1,27 мг/доза

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 НВФ «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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. 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/доза, згідно Листа МОЗУ 24-04/9702/2-23.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«08» 12 2023 р.

М. В. Островка

К. а. н. в. 0283 від 25.03.25