



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 12

Найменування продукції: НІТРОГЛІЦЕРИН лікарська форма: таблетки сублінгвальні по 0,5 мг	Номер серії: 120721 Розмір серії: 39390 шт.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0129/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: липень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерину 0,5 мг	Дата закінчення терміну придатності: 07 2023
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток у банки полімерні. На банку наклеюють етикетку-самоклейку. 24 банки разом з Інструкціями для медичного застосування вкладають в групову упаковку пачку из картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою можливо шорсткою поверхнею, За зовнішнім виглядом таблетки мають відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ: Загальні статті на лікарській формі, Таблетки.	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Нітрогліцерин Нітроєфірна група	Співпадання часу утримування піків нітрогліцерину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння. Кольорова реакція з дифеніламіном – синє забарвлення.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ: (візуально)	<i>Відповідає</i> <i>Синє забарвлення</i>
3	Середня маса таблетки	Від 0,0475 г до 0,0525 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	<i>0,0505 г</i>
4	Розпадання	Не більше 2 хв.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.1, тест А	<i>1 хв; 21 сек.</i>
5	Стираність	Не більше 3%	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.7	<i>0,3 %</i>
6	Розчинення	Не менше 75 % і не більше 125 % нітрогліцерину через 45 хвилин.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3 і 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>101-102 %</i>
7	Однорідність вмісту	Від 75 % до 135 %; RSD не більше 8,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6, тест А, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>100-103 %</i> <i>1,2 %</i>
8	Мікробіологічна чистота в 1 г 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 Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i>
9	Кількісне визначення нітрогліцерину в 1 таблетці	На момент випуску від 0,000475 г до 0,000525 г протягом зберігання від 0,000425 г до 0,000575 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Відсутні</i> <i>0,000491 г</i>

Коментарі умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці, подалі від вогню. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11,

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ до № UA/0129/01/01 на НІТРОГЛІЦЕРИН, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 09 » 08 2021 р.



О. Б. Зубко

Вхань Оччуб 09.09.21

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 18

Найменування продукції: НІТРОГЛІЦЕРИН		Номер серії: 180921	
лікарська форма: таблетки сублінгвальні по 0,5 мг		Розмір серії: 39558 шт.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0129/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: вересень 2021 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерину 0,5 мг		Дата закінчення терміну придатності: 09 2023	
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток у банки полімерні. На банку наклеюють етикетку-самоклейку. 24 банки разом з інструкціями для медичного застосування вкладають в групову упаковку пачку из картону.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою можливо шорсткою поверхнею. За зовнішнім виглядом таблетки мають відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ; Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.
2	Ідентифікація Нітрогліцерин Нітроєфірна група	Співпадання часу утримування піків нітрогліцерину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння. Кольорова реакція з дифеніламіном – синє забарвлення.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ (візуально)
3	Середня маса таблетки	Від 0,0475 г до 0,0525 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 2 хв.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.1, тест А
5	Стираність	Не більше 3%	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.7
6	Розчинення	Не менше 75 % і не більше 125 % нітрогліцерину через 45 хвилин.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3 і 2.2.29 (метод ВЕРХ)
7	Однорідність вмісту	Від 75 % до 135 % RSD не більше 8,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6, тест А, 2.2.29 (метод ВЕРХ)
8	Мікробіологічна чистота в 1 г 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 Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
9	Кількісне визначення нітрогліцерину в 1 таблетці	На момент випуску від 0,000475 г до 0,000525 г протягом зберігання від 0,000425 г до 0,000575 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
			Результати випробувань
			Відповідає
			Відповідає
			Синє забарвлення
			0,0499 г
			1 хв. 18 сек.
			0,8 %
			93-104 %
			89-102 % 4,9 %
			Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
			Відсутні 0,000495 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці, подалі від вогню. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/0129/01/01 на НІТРОГЛІЦЕРИН, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 28 » 09 2021 р.



С. В. Данильченко

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 19

Найменування продукції: НІТРОГЛІЦЕРИН лікарська форма: таблетки сублінгвальні по 0,5 мг			Номер серії: 190921
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0129/01/01 термін дії не обмежений			Розмір серії: 39438 шт.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерину 0,5 мг			Дата виробництва: вересень 2021 р.
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток у банки полімерні. На банку наклеюють етикетку-самоклейку. 24 банки разом з інструкціями для медичного застосування вкладають в групову упаковку пачку из картону.			Дата закінчення терміну придатності: 09 2023
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою можливо шорсткою поверхнею. За зовнішнім виглядом таблетки мають відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ: Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.
2	Ідентифікація Нітрогліцерин Нітрофторна група	Співпадання часу утримування піків нітрогліцерину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння. Кольорова реакція з дифеніламіном – синє забарвлення.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ (візуально)
3	Середня маса таблетки	Від 0,0475 г до 0,0525 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 2 хв.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.1, тест А
5	Стираність	Не більше 3%	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.7
6	Розчинення	Не менше 75 % і не більше 125 % нітрогліцерину через 45 хвилин.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3 і 2.2.29 (метод ВЕРХ)
7	Однорідність вмісту	Від 75% до 135%; RSD не більше 8,0%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6, тест А, 2.2.29 (метод ВЕРХ)
8	Мікробіологічна чистота в 1 г 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 Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
9	Кількісне визначення нітрогліцерину в 1 таблетці	На момент випуску від 0,000475 г до 0,000525 г протягом зберігання від 0,000425 г до 0,000575 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
			Результати випробувань
			Відповідає
			Відповідає Синє забарвлення
			0,0491 г
			0 хв. 53 сек.
			0,6 %
			98-104 %
			97-105 % 3,1 %
			Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
			Відсутні 0,000505 г

Коментар: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці, подалі від вогню. Зберігати і недоступною для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33
93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9,
93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції були вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності 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 РД № UA/0129/01/01 на НІТРОГЛІЦЕРИН, таблетки сублінгвальні по 0,5 м

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 13 » 10 2021 р.



С. В. Данильченко



ТОВ НВО "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 31

Найменування продукції: НІТРОГЛІЦЕРИН лікарська форма: таблетки сублінгвальні по 0,5 мг		Номер серії: 311221 Розмір серії: 79806 шт.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0129/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: грудень 2021 р.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерину 0,5 мг		Дата закінчення терміну придатності: 12 2023		
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток у банки полімерні. На банку наклеюють етикетку-самоклейку. 24 банки разом з інструкціями для медичного застосування вкладають в групову упаковку пачку из картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою можливо шорсткою поверхнею. За зовнішнім виглядом таблетки мають відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ: Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Нітрогліцерин Нітросферна група	Співпадання часу утримування піків нітрогліцерину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння. Кольорова реакція з дифеніламіном – синє забарвлення.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ (візуально)	<i>Відповідає</i> <i>Синє забарвлення</i>
3	Середня маса таблетки	Від 0,0476 г до 0,0525 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.5	<i>0,0498 г</i>
4	Розпадання	Не більше 2 хв.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.1, тест А	<i>Відповідає</i>
5	Стираність	Не більше 3%	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.7	<i>0,5 %</i>
6	Розчинення	Не менше 75 % і не більше 125 % нітрогліцерину через 45 хвилин.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3 и 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>100-105 %</i>
7	Однорідність вмісту	Від 75 % до 135 %; RSD не більше 8,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6, тест А, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>97-106 %</i> <i>2,8 %</i>
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів; - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i>
9	Кількісне визначення нітрогліцерину в 1 таблетці	На момент випуску від 0,000475 г до 0,000525 г протягом зберігання від 0,000425 г до 0,000575 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Відсутні</i> <i>0,000498 г</i>

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці, подалі від вогню. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

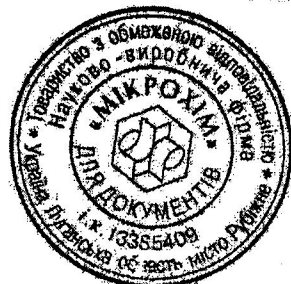
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/0129/01/01 на **НІТРОГЛІЦЕРИН**, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 06 » 01 2022 р.



С. В. Денильченко