

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Нитросорбид, таблетки по 10 мг

1	Наименование продукции	Нитросорбид
2	Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: изосорбида динитрата в виде изосорбида динитрата разведенного (в пересчете на 100% сухое вещество) – 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6604/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1451120
	Размер серии	50 490 уп.
8	Дата производства	17.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	Романюк Т.Н. Уполномоченное лицо

27.11.2020 г.

Дата подписания



вк. анализ № 1593

вк

02.12.20



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

НІТРОСОРБІД

(нитросорбид)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці

(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1451120

Кількість в серії (количество в серии) 50508 шт

Дата виробництва (дата производства) 17.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6604/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченний)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ГЛЗ № SFP-168-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-168-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з плоскою поверхню, зі скошеними краями білого кольору (таблетки круглой формы с плоской поверхностью, со скошенными краями белого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. Якісна р-ція на нітроєфірну групу з дифеніламіном (качественная р-ция на нитроэфирную группу с дифениламином)	Відповідає (соответствует)
	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній в р-лі МК-8 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка ізосорбиду динітрату на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмме испытуемого р-ра, полученной в р-ле МК-8 "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика изосорбида динитрата на хроматограмме р-ра сравнения)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 95 мг до 105 мг (100 мг ± 5%)	100,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого определения)	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	- неорганічні нітрати (неорганические нитраты)	Не більше (не более) 0,5 %
	- ізосорбиду-5-нітрат (изосорбида-5-нитрат)	Не більше (не более) 0,5 %
	- ізосорбиду-2-нітрат (изосорбида-2-нитрат)	Не більше (не более) 0,5 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) за 45 хв (не менее 75% (Q) за 45 мин)	98,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) <i>Ізосорбиду динітрат</i> (изосорбида динитрат) (C ₈ H ₈ N ₂ O ₈)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5%), в перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,1 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 11.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ГЛЗ № SFP-168-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-168-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 17 "

20 20 р.

Відділ Контролю Якості

Свідчення про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"

Свідчення про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



БХФЗ

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

НІТРОСОРБІД

(нитросорбид)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці

(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в блістере, по 4 блістера в пачке)

№ серії (серии) 1461120

Кількість в серії (количество в серии) 50346 шт

Дата виробництва (дата производства) 17.11.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6604/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ГЛЗ № SFP-168-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-168-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями білого кольору (таблетки круглой формы с плоской поверхностью, со скошенными краями белого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. Якісна р-ція на нітроєфірну групу з дифеніламіном (качественная р-ция на нитроэфирную группу с дифениламиноом)	Відповідає (соответствует)
	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаний в р-лі МК-8 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка ізосорбиду дині- трату на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмме испытываемого р-ра, полученной в р-ле МК-8 "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соот- ветствовать времени удерживания пика изосорбида динитрата на хроматограмме р-ра сравнения)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 95 мг до 105 мг (100 мг ± 5%)	99,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого определения)	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	- неорганічні нітрати (несрганические нитраты)	< 0,5 %
	- ізосорбиду-5-нітрат (изосорбида-5-нитрат)	< 0,10 %
	- ізосорбиду-2-нітрат (изосорбида-2-нитрат)	< 0,10 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) за 45 хв (не менее 75% (Q) за 45 мин)	102,9 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5%), в перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,1 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 11.2023

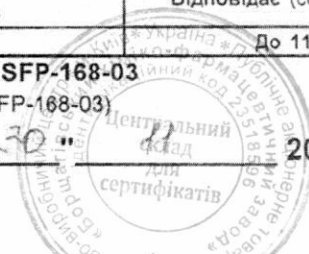
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ГЛЗ № SFP-168-03

(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-168-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 30 " грудня 2020 р.

bx-ak-w 1359 от 28.01.2021





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Нитросорбид, таблетки по 10 мг

1	Наименование продукции	Нитросорбид
2	Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: изосорбида динитрата в виде изосорбида динитрата разведенного (в пересчете на 100% сухое вещество) – 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6604/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1461120
	Размер серии	50 328 уп.
8	Дата производства	17.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

30.11.2020 г.
Дата подписания

