

Сертифікат серії №117

Назва препарату: Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паці.
 Країна-виробник: Україна.
 Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 від 15.07.2020.
 Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова* – 250 мг.
 Лікарська форма: капсули.
 Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 2 блістери у паці, 70 пачок у коробі.
 Серія № 921120
 Розмір серії: 7 074 уп. №20.
 Дата виробництва: 11 2020 р.
 Термін придатності: 11 2023 р.
 Дільниця з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.
 Дільниця з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.
 Сертифікат відповідності GMP №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 BATCH RELEASE

11 час./h. 50 хв./m.

підпис/signature

«18» 11 2020

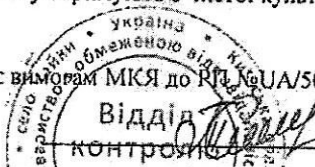
| № п/п | Показник | Вимоги | Результат |
|-------|---|--|---|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули № 0 з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світло – жовтого до темно – жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової | При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного РІ. | Відповідає |
| | | При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчину натрію гідроксиду з орциновим реактивом з'являється зелене забарвлення. | Відповідає |
| 3 | Середня маса вмісту капсули | 350 мг ±5% (від 332,5 мг до 367,5 мг) | 352, 0 мг |
| 4 | Однорідність маси | З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±7,5 %; не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±15%. | Відповідає |
| 5 | Розчинення | Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв. | Від 111,1 % до 115,6 % |
| 6 | Мікробіологічна чистота | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається | Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Не виявлено в 1 г |
| 7 | Кількісне визначення Азот(N) | Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули. | 0,0378 г 0,0225 г |
| | Фосфор(P) | Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули. | |
| 8 | Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору | Від 1,64 до 1,96 | 1,68 |
| 9 | Упаковка | По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у папки з картону. | Відповідає |
| 10 | Маркування | Маркування має відповідати оригінал - макету. | Відповідає |
| | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. | Відповідає |

* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %.
 Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*/

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5066/01/02 від 15.07.2020.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова 17.11.2020 р.

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа:

В.В. Литка 18.11.2020 р.



Рр. ал. № 0882 19.11.2020



Ф-09-16

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 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконадзора
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2
 Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг
 № 50 (10x5) у блистерах у пацці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/7221/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерин – 2,9 мг
 Номер серії 21120
 Кількість продукції в серії (ун., шт. та ін.) 8 627 уп
 Дата виробництва 16.11.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № п/п | Показники якості | Вимоги нормативної документації | Метод контролю | Результати |
|------------------------------|------------------------------------|--|--|------------------------------------|
| 1. | Опис | Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, білого кольору або майже білого кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розлами при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром | Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ | Відповідає |
| 2. | Ідентифікація | А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка нітрогліцерину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі розчину порівняння | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | | В. 1 таблетка, розтерта в порошок з 1 мл води Р, дає синє забарвлення з 2 краплями розчину дифеніламіну (нітрати) | Якісна реакція | Відповідає |
| | | С. Титану діоксид (Е 171) Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжеве забарвлення | Якісна реакція | Відповідає |
| 3. | Середня маса | 300 мг ± 7,5 % | ДФУ 2.9.5 | 298 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 - 6,74 % + 6,29 % |
| 5. | Розпадання | Не більше 60 хв | ДФУ 2.9.1 | 50 хв. |
| 6. | Тальк та кремнію діоксид колоїдний | Не більше 10 % | ДФУ | 8,0 % |
| 7. | Супровідні домішки | На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, по розміру та інтенсивності поглинання не повинна перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає концентрації 1,0 % і сума усіх плям має бути не більше 3,0 % | Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27 | Відповідає |
| 8. | Розчинення | За 1 год: Q – 11-44 %; | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 16,2 % - 17,0 % |
| | | За 3 год: Q – 44-80 %; | | 47,3 % - 48,5 % |
| За 5 год: Q – не менше 75 %; | 96,7 % - 97,7 % | | | |
| 9. | Однорідність дозованих одиниць | Q – ступінь розчинення на зазначений момент часу Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). | ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення | 8,2 |

Дя. ан. П. особа виг

07.12.2020

(Handwritten signature)

| | | | | |
|-----|--------------------------|--|-------------------------------------|--|
| | | Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве прийнятне 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 $(1 + 25,0 \times 0,01)M$ | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | |
| 10. | Мікробіологічна чистота* | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 | Відповідає Відповідає Відповідає |
| 11. | Кількісне визначення | Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 2,75 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 2,61 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 2,87 мг - |
| 12. | Упаковка | За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/7221/01/01 | МКЯ | Відповідає |
| 13. | Графічне оформлення | Текст маркування до РП № UA/7221/01/01 та затвердженого оригінал-макету | | Відповідає |

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

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг № 50 (10x5) у блистерах у паці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.№ UA 7221/01/01 від 06.03.2018 р.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОТРОЛЮ ЯКОСТІ
ФІЛЬ Ш.В.

30.11.2020
(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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОТРОЛЮ ЯКОСТІ
ФІЛЬ Ш.В.

30.11.2020
(дата)





ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1183

Назва препарату по АНД:

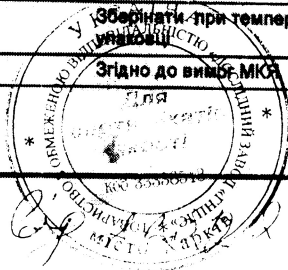
**Назо-спрей, спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 15 мл у
контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем
в пачці**

Діючі речов. 1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду - 0.5 мг

Номер серії: 0621120
Кількість продукції в серії: 29.625 т.уп.
Дата виробництва: 30.11.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України №149 від 26.02.2014 РП № UA/9393/01/01, зміна №1, зміна №2,
зміна №3

Пробу відібрав Осипова Ю.В.
Дата видання результату 10.12.2020

| № | Найменування показників | Вимоги АНД | Результат аналізу |
|----|-------------------------------------|---|--|
| 1 | Опис | Безбарвна чи злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом. Допускається опалесценція. | Безбарвна прозора рідина зі специфічним запахом |
| 2 | Ідентифікація | На хр-мі випробуваного р-ну, отриманій при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хр-мі р-ну порівняння з точністю $\pm 2\%$ | На хр-мі випробуваного р-ну, отриманій при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хр-мі р-ну порівняння з точністю $\pm 2\%$ |
| | | На хр-мі випроб р-ну, отрим. при кількіс визнач. пропіленгліколю, віднос. час утрим. піка пропіленгліколю повинен збігатися з віднос. часом утрим. піка пропіленгліколю на хр-мі р-ну порів. пропіленгліколю та станов. близько 0.6. Час утрим 1.4-бутандіолу 1 | На хр-мі випроб р-ну, отрим. при кількіс визнач. пропіленгліколю, віднос. час утрим. піка пропіленгліколю збігається з віднос. часом утрим. піка пропіленгліколю на хр-мі р-ну порів. пропіленгліколю та станов. близько 0.6. Час утрим 1.4-бутандіолу 1 |
| | | На хр-мі випроб р-ну віднос. часи утрим. піків евкалиптолу, камфори, ментолу повинні збігатися з віднос. часами утрим. відповід. піків на хр-мі р-ну порівн. 2 та становити близько 1,31; 1,68 и 1,73 відповід. Час утрим. циклогексанолу прийнято за 1,0. | На хр-мі випроб р-ну віднос. часи утрим. піків евкалиптолу, камфори, ментолу збігаються з віднос. часами утрим. відповід. піків на хр-мі р-ну порівн. 2 та становить близько 1,31; 1,68 и 1,73 відповід. Час утрим. циклогексанолу прийнято за 1,0. |
| | | Реакція на бензалконія гідрохлорид: при повному розшаруванні нижній шар повинен забарвлюватися в блакитний колір | Відповідає |
| 3 | pH | Від 4,0 до 5,5 | 4,6 |
| 4 | Об'єм вмісту контейнеру | Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл | 16 мл |
| 5 | Перевірка механічного насосу | Подальша поява дисперсного струменя пр-ту повинна відбуватися після першого натискання на розпилювач. Виділення вмісту повинно відбуватися тільки через отвір у розпилювачі | Відповідає |
| 6 | Перевірка упаковки на герметичність | Не допускається поява плями на фільтрувальному папері | Відповідає |
| 7 | Супровідні домішки | Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0 % на момент випуску та не більше 2,0 % на термін придатності | Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - менше 1,0 % |
| 8 | Кількісне визначення | Оксиметазоліну гідрохлорид: від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату | 0,452 мг/мл |
| | | Пропіленгліколь: від 90,0 мг до 110,0 мг в 1 мл препарату | 96,4 мг/мл |
| | | Бензалконію хлориду: від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату | 0,227 мг/мл |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності встановлені відповідно до вимог ДФУ 5.1.4: ТАМС - 10^2 КУО/мл; ТУМС - 10^1 КУО/мл; Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл. | ТАМС - менше 50 КУО/мл; ТУМС - менше 10 КУО/мл; Відсутні в 1 мл Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus |
| 10 | Умови зберігання | Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці | Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці |
| 11 | Маркировка | Згідно до вимог МКЯ | Відповідає вимогам МКЯ |



Handwritten signature and date: 10.12.2020

| № | Найменування показників | Вимоги АНД | Результат аналізу |
|----|-------------------------|---------------------|------------------------|
| | Термін придатності | 2 роки | До 11.2022 |
| 13 | Упаковка | Згідно до вимог МКЯ | Відповідає вимогам МКЯ |

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

[Signature] **Бурменко К.В.**

(Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль П якості у повній відповідності з вимогами СМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі

Дата підписання " 10 " грудня 2020 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.
[Signature]

