

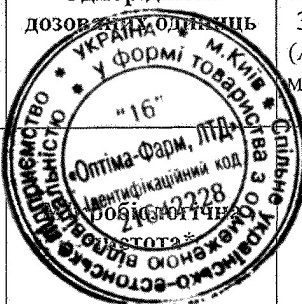
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії № 1**  
**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 10124  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 54 938 уп  
 Дата виробництва 11.01.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 07.2026 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 - 2,69 % + 5,37 %
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	Не виявлено
		Загальний вміст домішок – не більше 3,0 %		Домішки відсутні
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 ≤ 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, 2.9.40, Метод прямого вивчення	2,2
9.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Менше 50
		загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г		Менше 10 Не виявлено Не виявлено



В. А. Колісник 0104  
 від 09.02.24

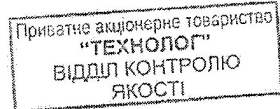
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,516 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні 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 паці 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



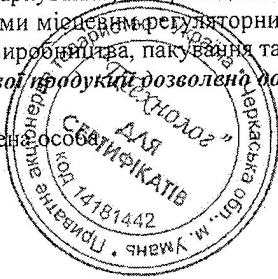
*Ірина Юрченко*  
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 29.01.2024 (дата)

**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 специфікації, 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*  
(підпис) Меланія ФІЛЬ 01.02.2024 (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  
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЛ 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 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 - 1,40 % + 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 ≤ 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, не більшим за значення (1+ 25,0 x 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 <sup>2</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>1</sup> 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 <sup>5</sup> не виявлено Не виявлено



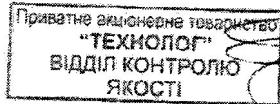
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки;	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,517 мг
		- протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні 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.**

Заступник начальника ВКЯ



*[Signature]*  
(підпис)

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

**Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).**

Уповноважена особа



*[Signature]*  
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 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 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 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 %	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	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 x 0.01)M, і не більшим за значення (1+ 25.0 x 0.01)M.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	7,3
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> 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	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



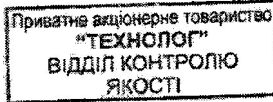
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути:	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,518 мг
		- на момент випуску: від 0.475 мг до 0.525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0.425 мг до 0.525 мг, у перерахуванні 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 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



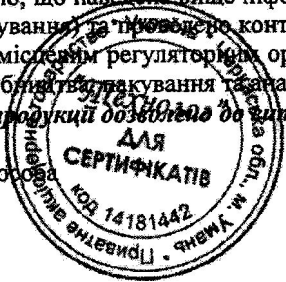
*(Signature)* Ірина ЮРЧЕНКО 03.01.2024  
(підпис) (дата)

**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 досяє. 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)

