

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Нитремед, таблетки, 10 мг

Импортёр:	Чешская Республика
Серия товара №.:	0051024
Упаковка:	30 табл
Упаковщик:	АО «Санека Фармасьютикалз» Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Номер лицензии: V-15/2024 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00454-2022
Производитель (выпускающий контроль качества):	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls247572/2024 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	10.2024
Срок годности:	10.2028
Лабораторный анализ №.:	1506/24
Дата:	24.02.2025
МНН:	Нитрендипин
Название фарм. субстанции:	Нитрендипин
Производитель фарм. субстанции	Люсокимика С.п.А.
Серия фарм. субстанции №.:	NTRM122

Тест	Требование	Результаты анализа
Описание	Таблетки желтого цвета, круглые, плоские, с фасками, с риской на одной стороне и гравировкой «10» на другой	Таблетки желтого цвета, круглые, плоские, с фасками, с риской на одной стороне и гравировкой «10» на другой
Идентификация Нитрендипин: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
ВЭТСХ	Величина Rf основного пика на денситометрической хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать	соответствует

Тест	Требование	Результаты анализа
	величине Rf основного пика на денситометрической хроматограмме стандартного раствора	
Однородность массы дозированной единицы	От 142,5 до 157,5 мг (150,0 мг \pm 5,0 %) 18/20 табл. – не более \pm 7,5 % 2/20 табл. – не более \pm 15 %	153,0 мг соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин	< 4 мин.
Растворение	Не менее 80 % (Q+5) нитрендипина от номинального содержания через 45 мин	96 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 7,0 %	4,9 %
Родственные примеси	Примесь А – не более 0,3 % Примесь В – не более 0,8 % Примесь С – не более 0,8 % Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 1,5 %	< 0,05 % < 0,80 % < 0,80 % < 0,20 % < 1,50 %
Остаточные органические растворители ГЖХ (для каждой 10 серии)	Этанол – не более 1250 мкг в одной таблетке Бензин – не более 2,5 мкг в одной таблетке	непроводилось непроводилось
Микробиологическая чистота Ph. Eur.	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ в 1 г Escherichia coli – отсутствие в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
Однородность дозированных единиц	Для 10 дозированных единиц (n=10) $AV \leq 15,0$ или для 30 дозированных единиц (n=30) $AV \leq 15,0$ и ни один результат единичного определения не меньше $(1-L_2 \times 0,01) \times M$ или не больше $(1+L_2 \times 0,01) \times M$	4,4
Количественное определение ВЭЖХ	От 9,5 до 10,5 мг (от 95,0 до 105,0 % от номинального содержания нитрендипина)	9,9 мг
Упаковка	<i>Первичная упаковка</i> По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из оранжевой ПВХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 3 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	Соответствует <i>Первичная упаковка</i> По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из оранжевой ПВХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 3 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	<i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают:</i> – торговое наименование препарата, – дозировку, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – количество таблеток, – наименование держателя регистрационного удостоверения,	Соответствует <i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано:</i> – торговое наименование препарата, – дозировка, – международное непатентованное наименование (дублируется на

Тест	Требование	Результаты анализа
	<ul style="list-style-type: none"> – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дату истечения срока годности («годен до»). <p><i>На пачке картонной на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование препарата, – международное непатентованное наименование, – дозировку, – лекарственную форму, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше», – количество таблеток, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя, – наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии (местоположение может изменяться), – «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). <p>Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>английском языке),</p> <ul style="list-style-type: none"> – количество таблеток, – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дату истечения срока годности («годен до»). <p><i>На пачке картонной на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование препарата, – международное непатентованное наименование, – дозировка, – лекарственная форма, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше», – количество таблеток, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя, – наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии, – «Серия:» (на русском языке)


Тест	Требование	Результаты анализа
		(дата производства включена в номер серии), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (упаковки ячейковые контурные в пачке).	соответствует
Срок годности	4 года	4 года

Результат лабораторного анализа: согласно спецификации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Анализ выполнен по ЛП-№(006700)-(ПГ-RU) от 29.08.2024

 **PRO.MED.CS Praha a.s.**
 Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
 (1/3)



 Подпись
Якуб Хмел
 Уполномоченное лицо
 PRO.MED CS Praha a.s.