



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000338933

Наименование препарата по НД

Нитрокор® таблетки подъязычные, 0,5 мг

Номер серии 290822

Количество продукции в серии (т.упак)

15,097

Дата производства 03.08.2022

Годен до 09 24

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001302-191118, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
10.08.2022	Описание	Визуальный Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Таблетки почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.
10.08.2022	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО нитроглицерина. Характерная реакция А на нитраты (ГФ РФ) Образуется синее окрашивание.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО нитроглицерина. Соответствует Образуется синее окрашивание.
10.08.2022	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой от 40,5 до 49,5 мг	44,7 мг
10.08.2022	Аэросил	ГФ РФ Не более 3,0 %	2,0 %
10.08.2022	Распадаемость	ГФ РФ Не более 1 минуты	8,0 с
10.08.2022	Родственные примеси	ВЭЖХ Любая единичная примесь - не более 1,0 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 3,0 %	< 0,1 % < 0,1 %
10.08.2022	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1 ВЭЖХ AV ≤ 15,0 %	5,0 %
10.08.2022	Количественное	ВЭЖХ	0,473 мг

Паспорт № 040000338933

Нитрокор® таблетки подъязычные, 0,5 мг

Серия: 290822

	определение	От 0,425 до 0,575 мг нитроглицерина в одной таблетке	
14.08.2022	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория ЗА Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
10.08.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-001302-191118, изм.№3 По 40 таблеток в пробирки стеклянные или пеналы полимерные из полистирола. Пробку или пенал укупоривают пробкой полиэтиленовой. На пробирку или пенал наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку, или наносят текст непосредственно на пробирку или пенал. Пробирку или пенал вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 40 таблеток в пеналы полимерные из полистирола. Пенал укупоривают пробкой полиэтиленовой. На пенал наклеивают самоклеящуюся этикетку. Пенал вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 81 пачка в одном коробе.
14.08.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-001302-191118, изм.№1, изм.№2, изм.№3 1) Первичная упаковка. На этикетке, пробирке или пенале указывают товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, адрес, страна, тел./факс и сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование действующего вещества и его содержание в таблетке, количество таблеток в упаковке, «Содержит лактозу и аспартам», условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», показания к применению в виде надписи «Купирование и профилактика приступов стенокардии», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. На пачке допускается использование азбуки Брайля для нанесения наименования препарата. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке указаны товарный знак АО Отисифарм, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак АО Отисифарм, «Произведено по заказу АО Отисифарм», сайт АО Отисифарм, «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, адрес, страна, тел./факс и сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование действующего вещества и его содержание в таблетке, количество таблеток в упаковке, «Содержит лактозу и аспартам», условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», показания к применению в виде надписи «Купирование и профилактика приступов стенокардии», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
10.08.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С, вдали от огня.	Соответствует
10.08.2022	Срок годности	2 года	Годен до 01.09.2024

Паспорт № 040000338933

Нитрокор® таблетки подъязычные, 0,5 мг

Серия: 290822

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Нитрокор® таблетки подъязычные, 0,5 мг серия 290822 соответствует НД
ЛС-001302-191118, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Начальник отдела:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 033a849700e0ae719d438341135417e3f6

Кому выдан: Самохвалова Дарья Владимировна

Действителен: с 28.07.2022 по 28.07.2023

Дата выдачи заключения о качестве 15.08.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 10.11.2022 18:31»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.08.2022	Нитрокор®; таблетки подъязычные 0,5 мг 40 шт., пеналы (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛС-001302-191118; Изм. №1 к ЛС-001302-191118; Изм. №2 к ЛС-001302-191118; Изм. №3 к ЛС-001302-191118	ОАО Фармстандарт-Лексредства	290822	-