



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail&lt;nvkomeeva@pharmstd.ru&gt;

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

**Паспорт № 040000505855****Наименование препарата по НД**

Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4 мг/доза

**Номер серии** 441223**Количество продукции в серии (т.упак)**

30,746

**Дата производства** 24.12.2023**Годеи до** 01 27**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛСР-001698/07-271022

| Дата анализа | Наименование показателей   | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результаты анализов/испытаний                                                                                                                                                                 |
|--------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 28.12.2023   | Описание                   | Визуальный<br>Прозрачная бесцветная жидкость, находящаяся во флаконе с механическим дозирующим насосом. Определение проводят непосредственно после вскрытия флакона.                                                                                                                        | Соответствует<br>Прозрачная бесцветная жидкость, находящаяся во флаконе с механическим дозирующим насосом.                                                                                    |
| 06.01.2024   | Подлинность                | ВЭЖХ<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО нитроглицерина.                                                                                                       | Соответствует<br>ВЭЖХ<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО нитроглицерина. |
| 04.01.2024   | Подлинность                | ТСХ<br>Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, по положению, должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО нитроглицерина                                                                                                                               | Соответствует<br>Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, по положению, соответствует основному пятну на хроматограмме раствора СО нитроглицерина.                               |
| 05.01.2024   | Кислотность                | Визуальный<br>Должно появиться розовое окрашивание, не исчезающее в течение 30 с.                                                                                                                                                                                                           | Соответствует<br>Появляется розовое окрашивание, не исчезающее в течение 30 с.                                                                                                                |
| 03.01.2024   | Плотность                  | ГФ РФ, метод 1<br>От 0,802 до 0,824 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                       | 0,812 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                       |
| 28.12.2023   | Контроль за работой насоса | Методика фирмы<br>За одно нажатие выдается 1 доза препарата. Высвобождение содержимого должно происходить только через отверстие насадки.                                                                                                                                                   | Соответствует<br>За одно нажатие выдается 1 доза препарата. Высвобождение содержимого происходит только через отверстие насадки.                                                              |
| 29.12.2023   | Объем содержимого флакона  | Методика фирмы<br>Не менее 10 мл                                                                                                                                                                                                                                                            | 10,0 мл                                                                                                                                                                                       |
| 29.12.2023   | Однородность массы дозы    | ГФ РФ<br>Из одного флакона:<br>9/10 доз – не более $\pm 25\%$ от средней массы дозы<br>1/10 доз – не более $\pm 35\%$ от средней массы дозы<br>ГФ РФ<br>Из разных флаконов:<br>9/10 доз – не более $\pm 25\%$ от средней массы дозы<br>1/10 доз – не более $\pm 35\%$ от средней массы дозы | -9,3 - 5,8 %<br><br>-5,9 - 5,9 %                                                                                                                                                              |
| 29.12.2023   | Количество доз во флаконе  | ГФ РФ, метод 1<br>не менее 200 доз                                                                                                                                                                                                                                                          | 232                                                                                                                                                                                           |
| 07.01.2024   | Родственные примеси        | ГФ РФ, ВЭЖХ<br>Идентифицированная примесь В – не более 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                | 0,17 %                                                                                                                                                                                        |

Паспорт № 040000505855

Нитроспрей спрей подязычный дозированный, 0,4  
мг/доза

Серия: 441223

|            |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                            | ГФ РФ, ВЭЖХ<br>Идентифицированная примесь С – не более 0,5 %<br>ГФ РФ, ВЭЖХ<br>Идентифицированная примесь D – не более 0,5 %<br>ГФ РФ, ВЭЖХ<br>Идентифицированная примесь E – не более 0,5 %<br>ГФ РФ, ВЭЖХ<br>Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %<br>ГФ РФ, ВЭЖХ<br>Сумма примесей – не более 1,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                        | <= 0,05 %<br><br><= 0,05 %<br><br>0,10 %<br><br><= 0,05 %<br><br>0,27 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 04.01.2024 | Неорганические нитраты     | ТСХ<br>Не более 1%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Менее 1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 06.01.2024 | Количественное определение | ВЭЖХ<br>От 80 до 120 % нитроглицерина в одной дозе<br>ВЭЖХ<br>От 0,32 до 0,48 мг нитроглицерина в одной дозе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 99,1 %<br><br>0,40 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 03.01.2024 | Микробиологическая чистота | ГФ РФ, метод мембранной фильтрации, Категория 2<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более $10^1$ КОЕ в 1 мл<br>ГФ РФ, метод мембранной фильтрации, Категория 2<br>Общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^2$ КОЕ в 1 мл<br>ГФ РФ, метод мембранной фильтрации, Категория 2<br>Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл<br>ГФ РФ, метод мембранной фильтрации, Категория 2<br>Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл<br>ГФ РФ, метод мембранной фильтрации, Категория 2<br>Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 мл                                       | Менее 10 КОЕ/мл<br><br>Менее 100 КОЕ/мл<br><br>Отсутствует<br><br>Отсутствует<br><br>Отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 03.01.2024 | Упаковка                   | В соответствии с НД ЛСР-001698/07-271022<br>По 10 мл (200 доз) во флаконы из полипропилена, снабженные механическими дозирующими насосами, насадками и защитными колпачками. На флакон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует<br><br>По 10 мл (200 доз) во флаконы из полипропилена, снабженные механическими дозирующими насосами, насадками и защитными колпачками. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 108 пачек в одном коробе.                                                                                                      |
| 03.01.2024 | Маркировка                 | В соответствии с НД ЛСР-001698/07-271022<br>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес и тел/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода. | Соответствует<br><br>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес и тел/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, «Препарат хранить в оригинальной упаковке», |

Паспорт № 040000505855

Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4 мг/доза

Серия: 441223

|            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |               | <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес и тел/факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество препарата в миллилитрах, информацию о составе «Состав на одну дозу: Нитроглицерина 4 % раствор в этаноле 95 % – 10 мг (в пересчете на нитроглицерин) – 0,4 мг Этанол 96% (спирт этиловый ректификованный) – до 40 мг», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Средство для купирования и профилактики приступов стенокардии», количество доз, «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> | <p>«Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, нанесен фармакод.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес и тел/факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество препарата в миллилитрах, информация о составе «Состав на одну дозу: Нитроглицерина 4 % раствор в этаноле 95 % – 10 мг (в пересчете на нитроглицерин) – 0,4 мг Этанол 95% (спирт этиловый ректификованный) – до 40 мг», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Средство для купирования и профилактики приступов стенокардии», количество доз, «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> |
| 03.01.2024 | Хранение      | Вдали от огня, при температуре не выше 30°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 03.01.2024 | Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Годен до 01.01.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Заключение ОКК:** Лекарственный препарат Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4 мг/доза серия 441223 соответствует НД ЛСП-001698/07-271022

**Ведущий специалист (по качеству готового продукта):**

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

#### СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 04cb661d016eb0e8b84f13517e79028c4b

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 30.08.2023 по 30.08.2024

Дата выдачи заключения о качестве 09.01.2024



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 20.02.2024 14:00»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА

| Дата внесения в АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                       | Производитель (выпускающий контроль)                                                            | Страна | Сведения о стадиях производства                                                                         | Нормативная<br>документация | Организация, выпустившая в<br>гражданский оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИМП |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 09.01.2024                             | Нитроглицерин; спрей под язычный<br>дозированный 0,4 мг/доза 1 шт. (10<br>мл), флакон (1), пачка картонная/ | Открытое акционерное общество<br>"Фармстандарт-Лексредства" (ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства") | Россия | Открытое акционерное общество<br>"Фармстандарт-Лексредства" (ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"), Россия | ЛСР-001698/07-271022        | ОАО "Фармстандарт-Лексредства"                   | 441223                    | -                                   |