



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 № 040000405136

Наименование препарата по НД

Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4 мг/доза

Номер серии 50123

Количество продукции в серии (т.упак)

30,751

Дата производства 31.01.2023

Годен до 02 26

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛСР-001698/07-130718, изм.№1, изм.№2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
03.02.2023	Описание	Визуальный Прозрачная бесцветная жидкость, находящаяся во флаконе с механическим дозирующим насосом. Определение проводят непосредственно после вскрытия флакона.	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость, находящаяся во флаконе с механическим дозирующим насосом.
03.02.2023	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО нитроглицерина.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО нитроглицерина.
07.02.2023	Подлинность	ТСХ Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, по положению, должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО нитроглицерина	Соответствует Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, по положению, соответствует основному пятну на хроматограмме раствора СО нитроглицерина
03.02.2023	Кислотность	Визуальный Должно появиться розовое окрашивание, не исчезающее в течение 30 с.	Соответствует Появляется розовое окрашивание, не исчезающее в течение 30 с.
03.02.2023	Плотность	ГФ XIII, метод 1 От 0,802 до 0,824 г/см ³	0,812 г/см ³
03.02.2023	Контроль за работой насоса	За одно нажатие выдается 1 доза препарата. Высвобождение содержимого должно происходить только через отверстие насадки.	Соответствует За одно нажатие выдается 1 доза препарата. Высвобождение содержимого происходит только через отверстие насадки.
03.02.2023	Объем содержимого флакона	Не менее 10 мл	10,0 мл
03.02.2023	Однородность массы дозы	ГФ XIII Из одного флакона: 9/10 доз – не более $\pm 25\%$ от средней массы дозы 1/10 доз – не более $\pm 35\%$ от средней массы дозы ГФ XIII	-5,5 - 3,8 % -3,2 - 3,7 %

Паспорт № 040000405136

Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4
мг/доза

Серия: 50123

		Из разных флаконов: 9/10 доз – не более ± 25 % от средней массы дозы 1/10 доз – не более ± 35 % от средней массы дозы	
03.02.2023	Количество доз во флаконе	ГФ XIII, метод 1 не менее 200 доз	220
03.02.2023	Родственные примеси	ВЭЖХ Идентифицированная примесь В – не более 0,5 % ВЭЖХ Идентифицированная примесь С – не более 0,5 % ВЭЖХ Идентифицированная примесь D – не более 0,5 % ВЭЖХ Идентифицированная примесь E – не более 0,5 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 1,5 %	$\leq 0,05$ % $\leq 0,05$ % $\leq 0,05$ % $\leq 0,05$ % $\leq 0,05$ % 0,12 %
07.02.2023	Неорганические нитраты	ТСХ Не более 1%	Менее 1%
03.02.2023	Количественное определение	ВЭЖХ От 80 до 120 % нитроглицерина в одной дозе	97,0 %
07.02.2023	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - не более 10^2 КОЕ в 1 мл ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 мл	Менее 100 КОЕ/мл Отсутствует Отсутствует Отсутствует
03.02.2023	Упаковка	В соответствии с НД ЛСР-001698/07-130718 По 10 мл (200 доз) во флаконы из полипропилена, снабженные механическими дозирующими насосами, насадками и защитными колпачками. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 мл (200 доз) во флаконы из полипропилена, снабженные механическими дозирующими насосами, насадками и защитными колпачками. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 108 пачек в одном коробе.
03.02.2023	Маркировка	В соответствии с НД ЛСР-001698/07-130718, изм.№1 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, 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 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес и тел/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный

Паспорт № 040000405136

Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4

мг/доза

Серия: 50123

		2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, 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.	номер, номер серии, срок годности, нанесен фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, 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 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 нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
03.02.2023	Хранение	Вдали от огня, при температуре не выше 30°C	Соответствует
03.02.2023	Срок годности	3 года	Годен до 01.02.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4 мг/доза серия 50123 соответствует НД ЛСР-001698/07-130718, изм.№1, изм.№2

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03AFD9A30071AE24A24BA89F1E520040E8

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 08.04.2022 по 08.04.2023

Дата выдачи заключения о качестве 08.02.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.02.2023 10:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дат разрешения на ИЛП
08.02.2023	Нитроглицерин; спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза 1 шт. (10 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛСР-001698/07-130718; Изм. №1 к ЛСР-001698/07-130718; Изм. №2 к ЛСР-001698/07-130718	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	50123	-