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 № 040000311924

Наименование препарата по НД Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4 мг/доза

Номер серии 80322 **Количество продукции в серии (т.упак)** 30,760

Дата производства 23.03.2022 **Годен до** 04 25

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
30.03.2022	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.
03.04.2022	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.
02.04.2022	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
30.03.2022	Кислотность	Визуальный Должно появиться розовое окрашивание, не исчезающее в течение 30 с.	Соответствует Появляется розовое окрашивание, не исчезающее в течение 30 с.
30.03.2022	Плотность	ГФ XIII, метод 1 От 0,802 до 0,824 г/см3	0,814 г/см3
30.03.2022	Контроль за работой насоса	За одно нажатие выдается 1 доза препарата. Выделение содержимого должно происходить только через отверстие насадки	Соответствует За одно нажатие выдается 1 доза препарата. Выделение содержимого происходит только через отверстие насадки
30.03.2022	Объем содержимого флакона	Не менее 10 мл	10,0 мл
30.03.2022	Однородность массы дозы	ГФ XIII Из одного флакона: 9/10 доз – не более ± 25 % от средней массы дозы 1/10 доз – не более ± 35 % от средней массы дозы ГФ XIII Из разных флаконов: 9/10 доз – не более ± 25 % от средней массы дозы 1/10 доз – не более ± 35 % от средней массы дозы	-2,8 - 4,2 % -4,0 - 5,4 %
30.03.2022	Количество доз во флаконе	ГФ XIII, метод 1 не менее 200 доз	221
02.04.2022	Родственные примеси	ВЭЖХ Идентифицированная примесь В – не более 0,5 % ВЭЖХ	0,09 % Не обнаружено

Паспорт № 040000311924
Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4 мг/доза
Серия: 80322

		Идентифицированная примесь C – 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 %	 0,06 % 0,24 % 0,11 % 0,50 %
02.04.2022	Неорганические нитраты	ТСХ Не более 1%	Менее 1%
03.04.2022	Количественное определение	ВЭЖХ От 80 до 120 % нитроглицерина в одной дозе	100,8 %
03.04.2022	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
30.03.2022	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
30.03.2022	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. 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	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 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

Паспорт № 040000311924
Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4 мг/доза
Серия: 80322

		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.	«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.
30.03.2022	Хранение	Вдали от огня, при температуре не выше 30 °С	Соответствует
30.03.2022	Срок годности	3 года	Годен до 01.04.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Нитроспрей спрей подъязычный дозированный, 0,4 мг/доза серия 80322 соответствует НД ЛСР-001698/07-130718, изм.№1, изм.№2

Первый зам. начальника отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0254dccc0065adb3934fa92d565398af01
Кому выдан: Байбаков Олег Сергеевич
Действителен: с 14.07.2021 по 14.07.2022

Дата выдачи заключения о качестве 04.04.2022

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 28.06.2022 14:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.04.2022	Нитроспрей; 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	80322	-