



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000864350

Наименование препарата по НД Нитрокор® таблетки подъязычные, 0,5 мг

Номер серии 240926 Количество продукции в серии (т.упак) 15,081

Дата производства 16.09.2026 Годен до 09/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(004088)-(РГ-RU)-230724

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
02.10.2026	Описание	Визуальный Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.	Соответствует Таблетки почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.
02.10.2026	Идентификация	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.
02.10.2026	Аэросил	ГФ РФ Не более 3,0 %	2,0 %
02.10.2026	Распадаемость	ГФ РФ Не более 1 минуты	15,0 с
02.10.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ Любая единичная примесь - не более 1,0 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 3,0 %	<= 0,1 % <= 0,1 %
02.10.2026	Однородность единиц дозирования	ГФ РФ, способ 1 ВЭЖХ AV ≤ 15,0 %	3,1 %
02.10.2026	Количественное определение	ВЭЖХ От 0,425 до 0,575 мг нитроглицерина в одной таблетке	0,494 мг
03.10.2026	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 Escherichia coli в 1 г	10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
02.10.2026	Описание упаковки	В соответствии с НД ЛП-№(004088)-(РГ-RU)-230724 По 40 таблеток в пеналы полимерные из полистирола. Пенал укупоривают пробкой полиэтиленовой (ПЭВД). На пенал наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят текст непосредственно на пенал. Пенал вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 40 таблеток в пеналы полимерные из полистирола. Пенал укупорен пробкой полиэтиленовой (ПЭВД). На пенал наклеена самоклеящаяся этикетка. Пенал вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона. 72 пачки в одном коробе.
02.10.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(004088)-	Соответствует

Паспорт № 040000864350

Нитрокор® таблетки подъязычные, 0,5 мг

Серия: 240926

		(РГ-RU)-230724 1) На первичной упаковке (на этикетке, пенале) указывают: - товарный знак держателя регистрационного удостоверения; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование (далее-МНН) на русском и английском языках; - лекарственную форму; - дозировку; - количество таблеток в упаковке; - графическое изображение кардиограммы; - номер серии (включает в себя дату производства) «Серия:»; - дата истечения срока годности «Годен до: »; - допускается нанесение фармакода. 2) На вторичной упаковке (на пачке) указывают: - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак; - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - МНН на русском и английском языках; - лекарственную форму; - дозировку; - наименование действующего вещества и его содержание в таблетке в виде надписи; 1 таблетка содержит: действующее вещество: нитроглицерин (в пересчете на 100% вещество) -0,5 мг; - количество таблеток в упаковке; - «Содержит лактозу и аспартам E951.»; - условия хранения; - «Применять по назначению врача.»; - «Хранить в недоступном для детей месте.»; - «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.» - показания к применению в виде надписи: «Купирование приступов стенокардии. Профилактика приступов стенокардии перед физической нагрузкой или эмоциональным напряжением»; - графическое изображение кардиограммы; - условия отпуска; - регистрационный номер «Рег.номер:»; - номер серии (включает в себя дату производства) «Серия:»; - дата истечения срока годности «Годен до:»; - штрих-код; - фармакод; - допускается использование азбуки Брайля для нанесения наименования препарата; - может быть нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан; - дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	1) На первичной упаковке (на этикетке) указаны: - товарный знак держателя регистрационного удостоверения; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование (далее-МНН) на русском и английском языках; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке; - графическое изображение кардиограммы; - номер серии (включает в себя дату производства) «Серия:»; - дата истечения срока годности «Годен до: »; - нанесен фармакод. 2) На вторичной упаковке (на пачке) указаны: - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак; - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - МНН на русском и английском языках; - лекарственная форма; - дозировка; - наименование действующего вещества и его содержание в таблетке в виде надписи; 1 таблетка содержит: действующее вещество: нитроглицерин (в пересчете на 100% вещество) -0,5 мг; - количество таблеток в упаковке; - «Содержит лактозу и аспартам E951.»; - условия хранения; - «Применять по назначению врача.»; - «Хранить в недоступном для детей месте.»; - «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.» - показания к применению в виде надписи: «Купирование приступов стенокардии. Профилактика приступов стенокардии перед физической нагрузкой или эмоциональным напряжением»; - графическое изображение кардиограммы; - условия отпуска; - регистрационный номер «Рег.номер:»; - номер серии (включает в себя дату производства) «Серия:»; - дата истечения срока годности «Годен до:»; - штрих-код; - фармакод; - нанесена внутрипроизводственная
--	--	---	---

Паспорт № 040000864350
Нитрокор® таблетки подъязычные, 0,5 мг
Серия: 240926

			информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан; - дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
02.10.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С, вдали от огня.	Соответствует
02.10.2026	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Нитрокор® таблетки подъязычные, 0,5 мг серия 240926 соответствует НД ЛП-№(004088)-(РГ-RU)-230724

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Шевцова Наталья Алексеевна

Подписано электронной подписью	
05.10.2026 11:11	32341353-7972347638

Дата выдачи заключения о качестве 05.10.2026