



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»


вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Мононітросид, таблетки по 40 мг

1	Найменування продукції	МОНОНІТРОСИД
2	Лікарська форма	Таблетки по 40 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 40 мг ізосорбїду мононітрату розведеного (у перерахунку на 100% ізосорбїду мононітрат)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1604/01/02
7	Номер серії	1370822
	Розмір серії	19 900 пак.
8	Дата виробництва	15.08.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>07.09.2022 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа



Вс.ан. № 1071 від 28.12.2022 



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МОНОНІТРОСІД

таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці

Номер серії	<u>1370822</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>19932 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/1604/01/02</u>
Дата виробництва	<u>15.08.2022</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

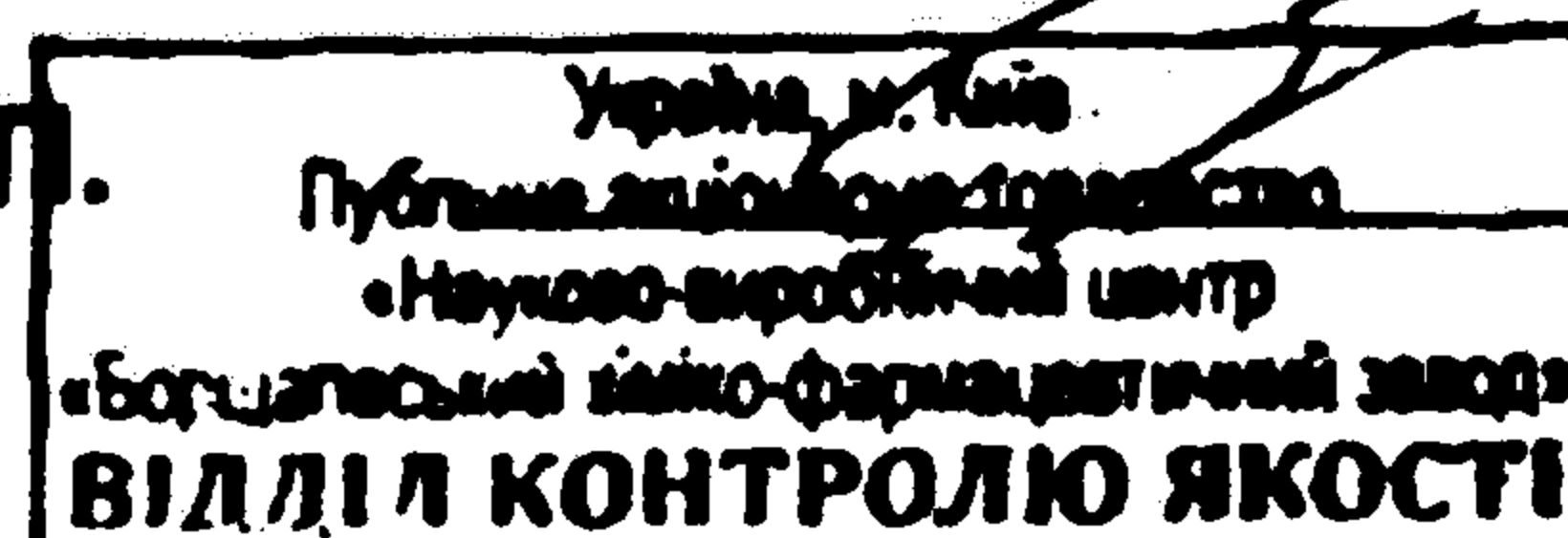
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-059-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція на нітрофірну групу	Відповідає
	В. За спліваючим значенням часів утримування основних піків ізосорбиду мононітрату випробовуваного р-ну і р-ну порівняння (а)	Відповідає
Середня маса	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5%)	198,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, розрахунково-ваговий метод	2,3 %
Сторонні домішки неорганічні нітрати; ізосорбиду динітрат; ізосорбиду-2-нітрат	Не більше 0,5 %, у перерахунку на KNO ₃ ,	< 0,5 %
	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	104,4 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення ізосорбиду мононітрат C ₆ H ₉ NO ₆	Від 38,0 мг до 42,0 мг (40 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	39,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 08.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-059-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



« 04 » 09 20 22 р.

