



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МОНОНІТРОСИД

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

Номер серії	0530723	Країна	Україна
Кількість в серії	19475 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/1604/01/02
Дата виробництва	17.07.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

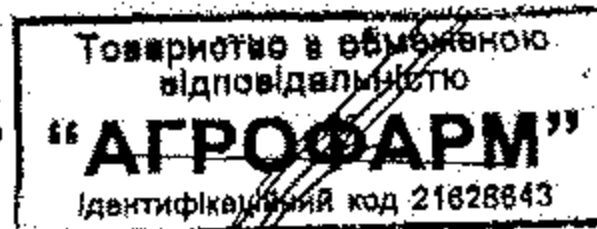
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-059-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція на нітроефірну групу	Відповідає
	В. За співпадаючим значенням часів утримування основних піків ізосорбиду мононітрату випробовуваного розчину і розчину порівняння (а)	Відповідає
Середня маса	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5%)	198,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, розрахунково-ваговий метод	1,3
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	98 %
Сторонні домішки - неорганічні нітрати - ізосорбиду динітрат - ізосорбиду-2-нітрат	Не більше 0,5%, у перерахунку на KNO ₃ Не більше 0,5% Не більше 0,5%	Відповідає 0,027 % 0,000 %
Кількісне визначення ізосорбиду мононітрату (C ₆ H ₉ NO ₄)	Від 38,0 мг до 42,0 мг (40 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	39,5 мг
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.	Відсутній
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 07.2027

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

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

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«31» 07 2023 р.



Вх. ак. № 1153 від 25.01.24



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ МОНОНІТРОСІД

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

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Назва продукції | Мононітросид |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить 40 мг ізосорбїду мононітрату розведеного (у перерахунку на 100% ізосорбїду мононітрат) |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у паці |
| 5 | Країна виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/1604/01/02 |
| 7 | Номер серії | 0530723 |
| | Розмір серії | 19445 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 17.07.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 07.2027 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЦЬ
Уповноважена особа |



31.07.2023
Дата підписання

