

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

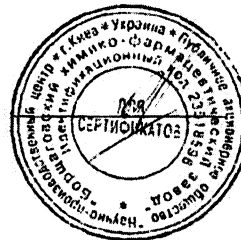
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Мононитросид, таблетки по 40 мг

1	Наименование продукции	Мононитросид
2	Лекарственная форма	Таблетки, по 40 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит 40 мг изосорбида мононитрата разведенного (в пересчете на 100% изосорбида мононитрат)
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1604/01/02
7	Номер серии	2541220
	Размер серии	19 425 уп.
8	Дата производства	28.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



25.01.2021 г.
Дата подписания

Е.А. Паламарчук 0976 *Від НБУ*



Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП «Укрметртестстандарт»
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миря, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-38

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП «Укрметртестстандарт»
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Киев, ул. Миря, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-38

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

МОНОНІТРОСІД

(Мононитросид)

таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пацці
(таблетки по 40 мг по 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке)

№ серії (серии) 2541220

Кількість в серії (количество в серии) 19441 шт.
Дата виробництва (дата производства) 28.12.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1604/01/02

Термін дії ресстраційного посвідчення **необмежений** (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-059-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-059-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою (таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. Якісна реакція на нітросифіруну групу (качественная реакция на нитроэфирную группу)	Відповідає (соответствует)
	В. За співпадаючим значенням часів утримування основних піків ізосорбиду мононітрату випробовуваного р-ну і р-ну порівняння (а) (по совпадающим значениям времен удерживания основных пиков изосорбида мононитрата испытуемого р-ра и р-ра сравнения (а))	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5%)	199,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, L1≤15, L2≤25, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, L1≤15, L2≤25, расчетно-весовой метод)	4,3
Сторонні домішки (посторонние примеси) неорганічні нітрати (неорганические нитраты); Ізосорбиду динітрат (изосорбида динитрат); Ізосорбиду-2-нітрат (изосорбида-2-нитрат)	Не більше 0,5 %, у перерахунку на KNO ₃ (не более 0,5 %, в пересчете на KNO ₃)	< 0,5 %
	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 % (Q) за 45 хв (мин)	99,6 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Ізосорбиду мононітрат (изосорбида мононитрат) C ₆ H ₅ NO ₂	Від (от) 38,0 мг до 42,0 мг (40 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	39,0 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 12.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-059-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-059-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Відділ контролю якості 25 01 20/1 р.

