BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт: **Моночинкве®**
Код продукта: F133152
№ серии: 02012C
Дата изготовления: 06/2020 Годен до: 06/2025
Дата выпуска серии: 24/03/2021
Нормативная документация: П N014356/01-290819 с изм. №1 от 13.02.2020
Лекарственная форма: Таблетки, 40 мг
Действующее вещество: Изосорбида мононитрат
Производитель действующего вещества: Дифарма Франсис С.р.л., Италия
Объем серии (количество): 26343

Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Белые круглые плоскоцилиндрические таблетки с риской на одной стороне и фаской с двух сторон	Белые круглые плоскоцилиндрические таблетки с риской на одной стороне и фаской с двух сторон
Подлинность (ВЭЖХ)		
Изосорбида мононитрат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора изосорбида мононитрата.	Положительно
Средняя масса	300.0 мг ± 5 %	301. мг
Распадаемость	Не более 15 мин	1. мин
Растворение	Не менее 70 % (Q) через 30 минут от заявленного количества	100. %
Родственные примеси (ГХ)		
Изосорбид	Не более 0.2 %	< 0.1 %
Изосорбида-2-нитрат	Не более 0.1 %	< 0.1 %
Изосорбида динитрат	Не более 0.1 %	< 0.1 %
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	< 0.1 %
Сумма примесей	Не более 0.5 %	< 0.1 %
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75М и не более 1.25 М	1.0
Количественное определение (ВЭЖХ)		
Изосорбида мононитрат	95 -105 % от заявленного количества (от 38.0 до 42.0 мг / таб.)	101. %
Упаковка	По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольги алюминиевой. По 2 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat	*Certificate of Analysis*	*Сертификат анализа*
Продукт:	**Моночинкве®**	
Код продукта:	F133152	
№ серии: 02012C		

Маркировка	**Результаты**
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На блистере на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя	Берлин-Хеми АГ, Германия
торговое наименование препарата®	Моночинкве®
международное непатентованное наименование	Изосорбида мононитрат
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 40 мг
№ серии: 02012C	
Годен до: 06/2025	
невидимый знак защиты	имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата®	Моночинкве®
международное непатентованное наименование	Изосорбида мононитрат
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 40 мг
количество таблеток в упаковке	30 таблеток
содержание действующего вещества в одной таблетке	В 1 таблетке содержится изосорбида мононитрата 40 мг.
условия хранения	Хранить при температуре не выше 30°C.
"Содержит лактозу"	указано
"Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки"	указано
"Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!"	указано
регистрационный номер	П N014356/01
условия отпуска	По рецепту
№ серии: 02012C	
Дата изготовления: 06/2020	
Годен до: 06/2025	
штрих-код	имеется
способ применения	Для приема внутрь
невидимый знак защиты	имеется
производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 30°C.
Срок годности	5 лет

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Tibor Mikó
Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI
12489 Berlin · Tel. 030/6707-0
Glienicker Weg 125 · Fax 030/6707-2120

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-02012С

Торговое наименование	Моночинкве®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Изосорбида мононитрат
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	40 мг
Форма выпуска	15 шт. , блистеры (2 шт.) ,пачки картонные
Номер серии (партии):	02012С
Объем серии(партии)	26 343
Дата производства	01.06.2020
Годен до	01.06.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель**-Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) **Выпускающий контроль качества**-Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N014356/01 от 25.12.2008 (дата переоформления 29.08.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N014356/01-290819 , изм. №1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Иституто Лузофармако д'Италия С.п.А. (Milanofiori, Strada 6m Edificio L.,20089 Rozzanj (MI), Italy

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 22.04.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru