ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-1101А

Торговое наименование	Моночинкве® ретард
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Изосорбида мононитрат
Лекарственная форма	капсулы с пролонгированным высвобождением
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	15 шт., блистеры (2 шт.), пачки картонные (30 шт.)
Номер серии (партии):	1101А
Объем серии(партии)	21 024
Дата выпуска	01.02.2021
Годен до	01.01.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель**-А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л. **Выпускающий контроль качества**-А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л.
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N014357/01 от 22.10.2008 (дата переоформления 29.07.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N014357/01-290719
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. 20.08.2021
(подпись) (дата)

Доверенность № 01-01 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

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт:	**Моночинкве® ретард**
Код продукта:	F132366
№ серии:	*1101A*
Дата изготовления	*02/2021*
Дата истечения срока годности	*01/2024*
Дата выпуска серии:	*20/07/2021*
Нормативная документация:	П N014357/01-290719
Лекарственная форма:	Капсулы с пролонгированным высвобождением, 50 мг
Действующее вещество:	изосорбида мононитрат
Производитель действующего вещества:	Дифарма Франсис С.р.Л., Италия
Объем серии (количество упаковок):	*21.024*

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Твердые желатиновые капсулы № 2 оранжевого цвета. Содержимое капсул: гранулы белого цвета	Твердые желатиновые капсулы № 2 оранжевого цвета. Содержимое капсул: гранулы белого цвета
Подлинность (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора изосорбида мононитрата	Положительно
Средняя масса содержимого капсулы	300 мг ± 7.5 %	298 мг
Распадаемость	Не более 10 мин	4 мин
Растворение	10 - 30 % через 1 ч	16 %
	45 - 70 % через 4 ч	66 %
	не менее 70 % через 8 ч	92 %
Родственные примеси (ВЭЖХ)		
- изосорбида-2-нитрат	не более 0,2 %	0.0 %
- изосорбида -2,5-динитрат	не более 0,2 %	0.0 %
- любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	0.0 %
- сумма примесей	не более 0,5 %	0.0 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	$\leq 10^3$ КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 10^2$ КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
E.coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
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 0,75 М и не более 1,25 М	7.4
Количественное определение	от 45,0 мг до 55,0 мг изосорбида мононитрата в капсуле (90 % – 110 % от заявленного содержания)	50 мг

Упаковка	По 15 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольги алюминиевой. По 2 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Соответствует

Маркировка	Результаты
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На блистере на русском языке указывают:	
- торговое наименование препарата®	Моночинкве® ретард
- международное непатентованное наименование	Изосорбида мононитрат
- лекарственную форму	Капсулы с пролонгированным высвобождением
- дозировку	50 мг
№ серии:	*1101A*
годен до:	*01/2024*
невидимые знаки защиты	имеются
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
- наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE MENARINI
- торговое наименование препарата®	Моночинкве® ретард
- международное непатентованное наименование	Изосорбида мононитрат
- дозировку	50 мг
- лекарственную форму, количество капсул в упаковке	30 капсул с пролонгированным высвобождением
- содержание действующего вещества в одной капсуле	В 1 капсуле с пролонгированным высвобождением содержится изосорбида мононитрата 50 мг
«Содержит краситель пунцовый [Понсо 4 R] (Е 124), сахарозу»	указано
- условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
- номер регистрационного удостоверения	П N014357/01
- условия отпуска	По рецепту
№ серии:	*1101A*
Дата изготовления:	*02/2021*
годен до:	*01/2024*
- штрих-код	имеется
«Для приема внутрь»	указано
- невидимые знаки защиты	имеются
- производственный код	имеется
- этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
- средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 25°С

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Срок годности 3 года

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Уполномоченное лицо
Д - р Джузеппе Иррера

A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.
OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA
QUALIFIED PERSON
Dr. Giuseppe A. Irrera