



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК **про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.09.2023

№ 46457/23/10

НІТРОМІНТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні з
дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7912/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **514C0423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.09.2023 № 2955/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 1406K/2023./DE

Наименование препарата: / Найменування препарату: Нитроминт®, спрей сублингвальный, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) в баллоне / Нітромінт®, спрей сублінгвальний, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) у балоні
Серия №: / Серія №: 514C0423 Дата производства: / Дата виробництва: 04.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу: KGY/2022/2767 Дата анализа: / Дата аналізу: 03.05.2023. Годен до: / Придатний до: 04.2026.
Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 8480 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/7912/01/01 Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / безстрокове
Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 доза содержит 0,4 мг нитроглицерина / 1 доза містить 0,4 мг нітрогліцерину

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор без осадка / Безбарвний або майже безбарвний прозорий розчин без осаду
Подлинность 1: (цветная реакция) / Ідентифікація 1: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция с 2 М раствором серной кислоты и калия йодидом в присутствии индикатора раствора крахмала не должна произойти, а при дальнейшем добавлении 2 М раствора едкого натра при нагревании, охлаждении и последующим добавлении 2 М раствора серной кислоты цвет раствора должен измениться на синий / Кольорова реакція з 2 М розчином сірчаної кислоти і калію йодидом у присутності індикатора розчину крохмалю не повинна відбуватися, а при подальшому додаванні 2 М розчину їдкого натру при нагріванні, охолодженні і подальшому додаванні 2 М розчину сірчаної кислоти колір розчину повинен змінитися на синій
Подлинность 2: (ВЭЖХ) / Ідентифікація 2: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t_R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t_R) основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества в баллоне (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини у балоні (ВЕРХ):	0,080 г/10,0 г	<u>при выпуске:</u> 0,080 г $\pm$ 5 % (0,076 - 0,084 г) 95,0 - 105,0 %
Количественное содержание действующего вещества в дозе (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини у дозі (ВЕРХ):	0,40 мг/доза	<u>в конце срока годности:</u> 0,080 г $\pm$ 5 %, - 7,5 % (0,074 - 0,084 г)
Однородность дозированных единиц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одиниць: (розрахунок за однорідністю маси)	AV ₁₀ = 5,0	100,0 % 0,40 мг/доза 100,0 % 85,0 - 115,0 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):	0,2 %	нітроглицерина/10,0 г / нітрогліцерину/10,0 г 0,40 мг $\pm$ 15 % (0,34 - 0,46 мг) нітроглицерина/доза / нітрогліцерину/доза 85,0 - 115,0 %
- любая единичная примесь: / будь-яка одинична домішка:		Согласно Евр. Фарм.: AV $\leq$ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV $\leq$ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M - 1,25×M* / Згідно Евр. Фарм.: AV $\leq$ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV $\leq$ 15 (n = 30), і для 30/30 доз кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M* (примеси выражены в пересчете на нитроглицерин) / домішки виражені в перерахунку на нітрогліцерин)
- сумма примесей: / сума домішок:		не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 3,0 % / не більше 3,0 %



Вх ак №1795-
12.09.23
[Signature]

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



		Нитроминт®, спрей сублінгвальний, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) в баллоне / Нітромінт®, спрей сублінгвальний, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) у балоні	
		Серия №: / Серія №: 514C0423	
Проверка герметичности аэрозольной упаковки: / Перевірка герметичності аерозольної упаковки:	Соответствует / Відповідає	Не должно наблюдаться ни потери массы, ни утечки. Пластика дозирующего насоса не должна прокручиваться вручную. / Не повинно спостерігатися ні втрати маси, ні витіку. Пластика дозуючого насоса не повинна прокручуватися вручну.	
Масса наполнения баллона: / Маса наповнення балону:	10,1 г	10,0 г ± 5 % (9,5 - 10,5 г)	
Процент выхода содержимого баллона: / Відсоток виходу вмісту балону:	102 % (10,2 г)	не менее 95 % (9,5 г) / не менше 95 % (9,5 г)	
Количество доз в баллоне: / Кількість доз у балоні:	207 доз	не менее 180 доз / не менше 180 доз	
Средняя масса дозы: / Середня маса дози:	50,9 мг	51 мг ± 10 % (45,9 - 56,1 мг)	
Микробиологическая чистота: ¹ / Мікробіологічна чистота: ¹			
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	-	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату	
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	-	не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ в 1 г препарату	
- Pseudomonas aeruginosa:	-	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату	
- Staphylococcus aureus:	-	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 г (180 доз) раствора в алюминиевом баллоне, с дозирующим устройством с распылительной головкой и защитным колпачком, в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні, з дозуючим пристроєм з розпилюючою головкою і захисним ковпачком, у картонній коробці; з маркуванням українською мовою.	

(*: AV – допустимое отклонение, М – рекомендуемая величина) / (*: AV - допустиме відхилення, М - рекомендована величина)

¹ - Испытания проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год. /
¹ - Випробування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж одна серія на рік.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

08.05.2023

Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Квалифицированная особа
dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 1637K/2022/DE

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Нитроминт*, спрей сублингвальный, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) в баллоне / Нітромінт*, спрей сублінгвальний, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) у балоні		
Серия №: / Серія №:	314A0422	Дата производства: / Дата виробництва:	04.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2022/2620 11.05.2022.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	04.2025. 21120 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7912/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYI/10157-7/2021
Сила действия/активности: / Сила дії/активність:	1 доза содержит 0,4 мг нитроглицерина / 1 доза містить 0,4 мг нітрогліцерину		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор без осадка / Безбарвний або майже безбарвний прозорий розчин без осаду	
Подлинность 1: (цветная реакция) / Ідентифікація 1: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция с 2 М раствором серной кислоты в калий йодидом в присутствии индикатора раствора крахмала не должна произойти, а при дальнейшем добавлении 2 М раствора едкого натра при нагревании, охлаждении и последующим добавлением 2 М раствора серной кислоты цвет раствора должен измениться на синий / Кольорова реакція з 2 М розчином сірчаної кислоти і калію йодидом у присутності індикатора розчину крохмалю не повинна відбуватися, а при подальшому додаванні 2 М розчину їдкого натру при нагріванні, охолодженні і подальшому додаванні 2 М розчину сірчаної кислоти колір розчину повинен змінитися на синій	
Подлинность 2: (ВЭЖХ) / Ідентифікація 2: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t _к) основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t _к) основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	
Количественное содержание действующего вещества в баллоне (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини у балоні (ВЕРХ):	0,082 г/10,0 г	НПН вытески: НПН вытески:	в норме срока годности: / нормативні терміни придатності: 0,080 г ± 5 % (0,076 - 0,084 г) 0,080 г ± 5 %, - 7,5 % (0,074 - 0,084 г)
Количественное содержание действующего вещества в дозе (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини у дозі (ВЕРХ):	0,41 мг/доза	0,40 мг ± 5 % (0,34 - 0,46 мг)	нітрогліцерина/10,0 г / нітрогліцерину/10,0 г
Однородность дозированных единиц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одиниць: (розрахунок за однорідністю маси)	102,5 %	85,0 - 115,0 %	
Пасторование примесей (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):	А ₅₀₀ = 4	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M - 1,25×M* / *Згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 доз кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M* (показники виражені в перерахунок на нітрогліцерин) / (показники виражені в перерахунок на нітрогліцерин)	
- любая единичная примесь: / будь-яка одинична домішка:	0,4 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	0,6 %	не более 3,0 % / не більше 3,0 %	



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, м. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, м. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Нитроминт[®], спрей сублингвальный, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) в баллоне / Нитроминт[®], спрей сублингвальный, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) у балоні		
Серия №: / Серія №: 314A0422		
Проверка герметичности аэрозольной упаковки: / Перевірка герметичності аерозольної упаковки:	Соответствует / Відповідає	Не должно наблюдаться ни потери массы, ни утечки. Пластика дозировочного насоса не должна прокручиваться вручную. / Не повинно спостерігатися ні втрата маси, ні витіку. Пластика дозуючого насосу не повинна прокручуватися вручну. 10,0 г ± 5 % (9,5 - 10,5 г)
Масса наполнения баллона: / Маса наповнення балону:	10,2 г	
Процент выхода содержимого баллона: / Відсоток виходу вмісту балону:	102 % (10,2 г)	не менее 95 % (9,5 г) / не менше 95 % (9,5 г)
Количество доз в баллоне: / Кількість доз у балоні:	196 доз	не менее 180 доз / не менше 180 доз
Средняя масса дозы: / Середня маса дози:	50,5 мг	51 мг ± 10 % (45,9 - 56,1 мг)
Микробиологическая чистота:¹ / Мікробіологічна чистота:¹		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10 /г	не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 /г	не более 10¹ в 1 г препарата / не більше 10¹ в 1 г препарату
- Pseudomonas aeruginosa:	Соответствует / Відповідає	отсутствует в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
- Staphylococcus aureus:	Соответствует / Відповідає	отсутствует в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 г (180 доз) раствора в алюминиевом баллоне, с дозирующим устройством с распылительной головкой и защитным колпачком, в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні, з дозуючим пристроєм з розпилювальною голівкою і захисним ковпачком, у картонній коробці; з маркуванням українською мовою.

(*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина) / (*: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина)

¹ - Испытания проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год. /

¹ - Випробування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж одна серія на рік.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд

07. 06. 2022



д-р Г. Херцег Хелдвиг
Квалифицированное лицо
Кваліфікована особа

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.12.2024

№ 64078/24/10

НІТРОМІНТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні з
дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7912/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **446A0824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.12.2024 № 3839/18.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник керівника служби
(посада засобів органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Нитроминт®, спрей сублінгвальний, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) в баллоне № 1 / Нітромінт®, спрей сублінгвальний, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) у балоні № 1
 Серія №: / Серія №: 446A0824

Проверка герметичности аэрозольной упаковки: / Перевірка герметичності аерозольної упаковки:	Соответствует / Відповідає	Не должно наблюдаться ни потери массы, ни утечки. Пластика дозировочного насоса не должна прокручиваться вручную. / Не повинно спостерігатися ні втрати маси, ні витіку. Пластика дозуючого насосу не повинна прокручуватися вручну. 10,0 г ± 5 % (9,5 - 10,5 г)
Масса наполнения баллона: / Маса наповнення балону:	10,1 г	
Процент выхода содержимого баллона: / Відсоток виходу вмісту балону:	102 % (10,2 г)	не менее 95 % (9,5 г) / не менше 95 % (9,5 г)
Количество доз в баллоне: / Кількість доз у балоні:	196 доз	не менее 180 доз / не менше 180 доз
Средняя масса дозы: / Середня маса дози:	52,8 мг	51 мг ± 10 % (45,9 - 56,1 мг)
Микробиологическая чистота: ¹ Мікробіологічна чистота: ¹		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10 /г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 /г	не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ в 1 г препарату
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
- <i>Staphylococcus aureus</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 г (180 доз) раствора в алюминиевом баллоне, с дозирующим устройством с распылительной головкой и защитным колпачком, в картонной коробке с маркировкой на украинском языке. / По 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні, з дозуючим пристроєм з розпилюючою голівкою і захисним ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

(*: AV – допустимое отклонение, М – рекомендуемая величина) / (*: AV - допустиме відхилення, М - рекомендована величина)

¹ - Испытания проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год. /
¹ - Випробування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж одна серія на рік.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была
 произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном
 соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации,
 содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено
 соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено
 (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP,
 встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє.
 Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата подписи /
 Дата підписання

Керменд

12. 09. 2024

Dr. G. Herzeg Hedvig
 Qualified Person
 Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
 Production Site of Kormend
 Kormend - Hungary



30.09.2024

28.09.2024

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2502K/2024/MJR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Нитроминт®, спрей сублингвальный, 0,4 мг/дозу; по 10 г (180 доз) в баллоне № 1 / Нітромінт®, спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу; по 10 г (180 доз) у балоні № 1		
Серия №: / Серія №:	446A0824	Дата производства: / Дата виробництва:	08.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGU/2024/6195	Выпуск серии: / Випуск серії:	12. 09. 2024
Дата анализа: / Дата аналізу:	05.09.2024.	Годен до: / Придатний до:	08.2027.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7912/01/01	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	7520 коробок
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 доза содержит 0,4 мг нитроглицерина / 1 доза містить 0,4 мг нітрогліцерину		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор без осадка / Безбарвний або майже безбарвний прозорий розчин без осаду	
Подлинность 1: (цветная реакция) /	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция с 2 М раствором серной кислоты и калия йодидом в присутствии индикатора раствора крахмала не должна произойти, а при дальнейшем добавлении 2 М раствора едкого натра при нагревании, охлаждении и последующим добавлением 2 М раствора серной кислоты цвет раствора должен измениться на синий / Кольорова реакція з 2 М розчином сірчаної кислоти і калію йодидом у присутності індикатора розчину крохмалю не повинна відбуватися, а при подальшому додаванні 2 М розчину їдкого натру при нагріванні, охолодженні і подальшому додаванні 2 М розчину сірчаної кислоти колір розчину повинен змінитися на синій	
Идентификация 1: (кольорова реакция)			
Подлинность 2: (ВЭЖХ) / Идентификация 2: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t _R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t _R) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	
Количественное содержание действующего вещества в баллоне (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини у балоні (ВЕРХ):	0,080 г/10,0 г 100,0 %	при выпуске: в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності: 0,080 г ± 5 % (0,076 - 0,084 г) 0,080 г ± 5 %, - 7,5 % (0,074 - 0,084 г)	
Количественное содержание действующего вещества в дозе (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини у дозі (ВЕРХ):	0,42 мг/доза 105,0 %	нитроглицерина/10,0 г / нітрогліцерину/10,0 г 0,40 мг ± 15% (0,34 - 0,46 мг) нитроглицерина/доза / нітрогліцерину/доза 85,0 - 115,0 %	
Однородность дозированных единиц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одиниць: (розрахунок за однорідністю маси)	AV ₁₀ = 8,1	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M - 1,25×M* / Згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 доз кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M* (примеси выражены в пересчете на нитроглицерин) / (домішки виражені в перерахунок на нітрогліцерин)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		не более 1,0 % / не більше 1,0 %	
- любая единичная примесь: / будь-яка одинична домішка:	0,4 %		
- сумма примесей: / сума домішок:	0,8 %	не более 3,0% / не більше 3,0 %	