

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<sup>®</sup>, спрей сублінгвальний, 0,4 мг/доза; по 10 г (180 доз) в баллоне № 1 / Нітромінт<sup>®</sup>, 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. Пластинка дозировочного насоса не должна прокручиваться вручную. / Не повинно спостерігатися ні втрати маси, ні витіку. Пластинка дозуючого насосу 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:	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: <sup>1</sup> / Мікробіологічна чистота: <sup>1</sup>		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10 /г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 /г	не более 10 <sup>1</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>1</sup> 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, M – рекомендуемая величина) / (\*: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина)

<sup>1</sup> - Испытания проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год. /  
<sup>1</sup> - 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 установлены  
 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,  
 установленними 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 Kőrmend  
 Kőrmend - Hungary



B. P. № 2265

28. 11. 2024

ЗАО Фармацевтический завод ЭГНС  
 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 кірай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГНС  
 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 сублінгвальний, 0,4 мг/дозу; по 10 г (180 доз) в баллоне № 1 / Нитроминт®, 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:	KGY/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) / Идентификация 1: (кольорова 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	
Подлинность 2: (ВЭЖХ) / Идентификация 2: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t <sub>R</sub> ) основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t <sub>R</sub> ) 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 %	<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности: /</u> <u>при випуску:</u> <u>на ризикові терміну придатності:</u> 0,080 г ± 5 % (0,076 - 0,084 г) 0,080 г ± 5 %, - 7,5 % 95,0 – 105,0 % (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) нітрогліцерина/доза / нітрогліцерину/доза 85,0 – 115,0 %	
Однородность дозированных слизниц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одниць: (розрахунок за однорідністю маси)	AV <sub>10</sub> = 8,1	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условно 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) / (дошки виражені в перерахунок на нітрогліцерин)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		не более 1,0 % / не більше 1,0 %	
- любая единичная примесь: / будь-яка одиначна домішка:	0,4 %		
- сумма примесей: / сума домішок:	0,8 %	не более 3,0% / не більше 3,0 %	