# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ**
*АО "ПРОМ.МЕДИК.РУСЬ."*
*Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027700494360, дата присвоения ОГРН 04.12.2002.*
*Адрес: 109089, г. Москва, ул. Угрешская, дом 2, стр. 99, этаж 1, пом.17. Телефон: 8 (495) 989-71-17.*
*В лице: Директор Шатькова М.С.*
*Доверенное лицо: Сухоруков П.В., доверенность №4 от 09.01.2018г.*

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО**
*лекарственное средство: Моносан, таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № П N015292/01 от 01.11.2008 (дата замены РУ 08.11.2017), серия 0110919, партия 58013 упаковок, годен до 01.09.2024, производства ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика, Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, код ОКПД2 21.20.10.144, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 10-СН от 15.12.2014, инвойс № 2019301246 от 07.11.2019*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**
*П N015292/01-010709 изм. № 1-2*
**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**
*протокол испытаний № Н19-05514 от 18.11.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС CZ.ФМ15.С91111 от 19.11.2019*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *19.11.2019*
**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *01.09.2024*

*М.П.*
*декларант*

подпись — Сухоруков П.В. (Ф.И.О)

# СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ**
*РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1., адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.*
**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА** ***№ РОСС RU Д-CZ.ФМ15.А.28450/19***
**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *19.11.2019*

*М.П.*
*орган по сертификации*

подпись — Зарытовская Н.А. (Руководитель ОС)

PRO.MED.CS
Praha a.s.

ПРО МЕД.ЦС Прага а. с.
Телчска 377/1, Мичле, 140 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел.: +420 241 013 111
E-mail: promed@promedcs.com, www.promedcs.com

Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована
в торговом регистре городского суда г. Праги,
раздел Б, приложение 3. Рег. № C200147893.

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

**Наименование товара:** ..... **МОНОСАН 20 мг таблетки** .....

**Серия № :** ..... **0110919** .....

**Дата производства :** ..... **09.19** ..... **Срок годности:** .... **09.2024** ...

**Лабораторный анализ № :** ..... **1243/19** ..... **Дата:** ... **05.11.19**....

| Тест | Требование | Результаты анализа |
|---|---|---|
| **Описание** | круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны | соответствует |
| **Подлинность ВЭЖХ** | время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора | соответствует |
| **Однородность массы** | 142,5 - 157,5 мг | 149,4 мг |
| | 18/20 табл. – не более ± 7,5 % | соответствует |
| | 2/20 табл. – не более ± 15,0 % | соответствует |
| **Распадаемость** | не более 15 мин | до 1 мин |
| **Количественное определение ВЭЖХ** | 19,0 - 21,0 мг | 19,9 мг |
| **Микробиологическая чистота** | соответствует требованиям Ph.Eur. | |

**Результат лабораторного анализа :** согласно спецификации

***Эта серия была произведена и контролирована в соответствии с условиями приведенными в разрешении на производство и дистрибьюцию***

.....

Подпись
Ответственное Лицо
PRO. MED. CS Praha a.s.

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4