PRO.MED.CS
Praha a. s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. с.
Телеграф 37771, Мазне 149 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел: +420 241 013 111
E-mail: promed@promedcs.com, www.promedcs.com

Начиная с 1. 2. 1999 фирма зарегистрирована
в торговом регистре городского суда г. Праги
раздел B, приложение 2, Рег. № C 200147893

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Моносан, таблетки, 20 мг

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls327965/2019
Серия товара №.:	0010220
Упаковка:	30 таблеток
Дата производства:	02.2020
Срок годности:	02.2025
Лабораторный анализ №.:	265/20
Дата:	01.06.2020
МНН:	Изосорбида мононитрат
Название фарм. субстанции:	Изосорбида мононитрат
Производитель фарм. субстанции	Дифарма Франсис С.р.Л.

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Описание	Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны	соответствует
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматорамме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Однородность массы	150,0 мг ± 5,0 % (142,5 – 157,5 мг) 18/20 табл. – не более ± 7,5 % 2/20 табл. – не более ± 15,0 %	149,2 мг соответствует соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин	до 1 мин.
Растворение ВЭЖХ Для каждой 10-й серии	Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания изосорбид-5-мононитрата должно раствориться через 45 мин	непроводилось
Миробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и грибов - Escherichia coli в 1 г	не более 10^3 КОЕ/г не более 10^2 КОЕ/г отсутствует	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
Однородность дозирования ВЭТСХ Для каждой 10-й серии	Коэффициент приемлемости AV – не более 15,0	непроводилось
Количественное определение ВЭЖХ	19,0 - 21,0 мг	20,0 мг
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги По 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению	соответствует

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.
Тейнка 3/721, Мисто, 140 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел.: +420 241 01 5 111
E-mail: promed@promeds.com, www.promeds.com

Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована в торговом регистре городского суда в Праге, раздел B, приложение 3, Рег. № C/2601/47983

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: - торговое наименование препарата, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - дозировку, - лекарственную форму, - количество таблеток в блистере, - форму выпуска (дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в блистере) - номер серии, - «годен до», - наименование производителя, - логотип производителя (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата, - МНН, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - дозировку, - лекарственную форму, - количество таблеток в пачке, - форму выпуска (дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в пачке) - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!»; - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения, - наименование и адрес производителя, - логотип производителя (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - номер серии, - срок годности, - штрих-код, коды типографии, местоположение которых может меняться. Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	соответствует
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	соответствует
Срок годности	5 лет	соответствует

Результат лабораторного анализа: согласно спецификации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.
Telčska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4,
Чешская Республика
Тел. +420 241 013 111
E-mail promed@promed.cz con, www.promeds.com

Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована в торговом регистре городского суда г. Прага, раздел B, приложение 2, Рег. № C 20014/993

(маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Анализ выполнен по П N015292/01-010709 Изм. 1-3.

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/6)

.....

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