PRO.MED.CS Praha a.s.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Моносан, таблетки, 20 мг

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls309190/2020
Серия товара №.:	0040221
Упаковка:	30 таблеток
Упаковщик	Санека Фармасьютикалс а.с.
Дата производства:	02.2021
Срок годности:	02.2026
Лабораторный анализ №.:	123/21
Дата:	03.05.2021
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 %	149,7 мг 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
Микробиологическая чистота		
- общее число аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
- общее число дрожжей и грибов	не более 10^2 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
- Escherichia coli в 1 г	отсутствует	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	19,7 мг

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Упаковка	*Первичная упаковка:* по 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги *Вторичная упаковка:* 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению	соответствует *Первичная упаковка:* по 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги *Вторичная упаковка:* 3 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению
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, - номер серии, - «годен до», - наименование держателя РУ, - логотип держателя РУ (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, - 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 держателя РУ (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - номер серии (на русском языке), - срок годности (на русском языке), - штрих-код, - фармакод(ы), коды типографии, местоположение которых может меняться.	Соответствует На блистере на русском языке: - торговое наименование препарата, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - дозировка, - лекарственная форма, - количество таблеток в блистере, - номер серии, - «годен до», - наименование держателя РУ, - логотип держателя РУ (на английском языке). На картонной пачке на русском языке (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата, - МНН, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - 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 держателя РУ (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - номер серии (на русском языке), - срок годности (на русском языке), - штрих-код, - фармакод(ы), коды типографии.

PRO.MED.CS
Praha a.s.

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	Не требует специальных условий хранения	соответствует
Срок годности	5 лет	5 лет

Результат лабораторного анализа: согласно спецификации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (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. 1-4.

03.05.2021

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/3)

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