

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Моносан, таблетки, 20 мг

Импортёр:	Чешская Республика
Серия товара №.:	0020126
Упаковка:	30 таблеток
Упаковщик:	АО «Санека Фармасьютикалз» Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Номер лицензии: V-15/2025/2 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/01933-2025
Производитель (выпускающий контроль качества):	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls103780/2026 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	01.2026
Срок годности:	01.2031
Лабораторный анализ №.:	22/26
Дата:	16.03.2026
МНН:	Изосорбида мононитрат
Название фарм. субстанции:	Изосорбида мононитрат
Производитель фарм. субстанции	Дифарма Франсис С.р.Л.
Серия фарм. субстанции №.:	2500208

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 хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Однородность массы дозированной единицы	150,0 мг ± 5,0 % (142,5 – 157,5 мг) 18/20 табл. – не более ± 7,5 % 2/20 табл. – не более ± 15,0 %	151,8 мг соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин	до 1 мин.

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Растворение ВЭЖХ Для каждой 10-й серии	Не менее 80 % (Q) изосорбид-5-мононитрата от номинального содержания через 45 мин	непроводилось
Микробиологическая 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 дозированных единиц ВЭТСХ Для каждой 10-й серии	Для 10 дозированных единиц ($n=10$) $AV \leq 15,0$ или для 30 дозированных единиц ($n=30$) $AV \leq 15,0$ и все значения содержания X_i должны удовлетворять неравенству $ M-X_i \leq 0,01 \times L2 \times M$	непроводилось
Количественное определение ВЭЖХ	19,0 - 21,0 мг	19,9 мг
Упаковка	<i>Первичная упаковка:</i> по 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги <i>Вторичная упаковка:</i> 3 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной	соответствует <i>Первичная упаковка:</i> по 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги <i>Вторичная упаковка:</i> 3 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной
Маркировка	<i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают:</i> – торговое наименование препарата, – дозировку, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – количество таблеток, – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дату истечения срока годности («годен до»).	Соответствует <i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано:</i> – торговое наименование препарата, – дозировка, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – количество таблеток, – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дата истечения срока годности («годен до»).
	<i>На пачке картонной на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</i> – торговое наименование препарата, – международное непатентованное наименование, – дозировку, – лекарственную форму, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке: «1 таблетка содержит 20 мг изосорбид-5-мононитрата»,	<i>На пачке картонной на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</i> – торговое наименование препарата, – международное непатентованное наименование, – дозировка, – лекарственная форма, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке: «1 таблетка содержит 20 мг изосорбид-5-мононитрата»,

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	<ul style="list-style-type: none"> – «Вспомогательные вещества: лактоза и др., указанные в листке-вкладыше», – количество таблеток, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя, – наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии (местоположение может изменяться), – «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. 	<ul style="list-style-type: none"> – «Вспомогательные вещества: лактоза и др., указанные в листке-вкладыше», – количество таблеток, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя, – наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии, – «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии), – дата истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). 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 ЕАЭС 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 НД ЛП-№(003450)-(ПГ-RU) от 19.10.2023.

16.03.2026



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



.....
Подпись
Якуб Хмел
Уполномоченное лицо
PRO.MED.CS Praha a.s.