

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

**Наименование товара:**

**Моносан, таблетки, 20 мг**

<b>Импортёр:</b>	Чешская Республика
<b>Серия товара №.:</b>	0010126
<b>Упаковка:</b>	30 таблеток
<b>Упаковщик:</b>	АО «Санека Фармасыютикалз» Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Номер лицензии: V-15/2025/2 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/01933-2025
<b>Производитель (выпускающий контроль качества):</b>	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
<b>Дата производства:</b>	01.2026
<b>Срок годности:</b>	01.2031
<b>Лабораторный анализ №.:</b>	19/26
<b>Дата:</b>	16.03.2026
<b>МНН:</b>	Изосорбида мононитрат
<b>Название фарм. субстанции:</b>	Изосорбида мононитрат
<b>Производитель фарм. субстанции</b>	Дифарма Франсис С.р.Л.
<b>Серия фарм. субстанции №.:</b>	2500208; 2411360

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 %	150,0 мг соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин	до 1 мин.

Показатели	Нормы	Результаты анализа
<b>Растворение ВЭЖХ</b> Для каждой 10-й серии	Не менее 80 % (Q) изосорбид-5-мононитрата от номинального содержания через 45 мин	103 %
<b>Микробиологическая чистота</b> - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и грибов - Escherichia coli в 1 г	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г отсутствует	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
<b>Однородность дозированных единиц ВЭТСХ</b> Для каждой 10-й серии	Для 10 дозированных единиц (n=10) AV ≤ 15,0 или для 30 дозированных единиц (n=30) AV ≤ 15,0 и все значения содержания Xi должны удовлетворять неравенству $ M - X_i  \leq 0,01 \times L2 \times M$	4,1
<b>Количественное определение ВЭЖХ</b>	19,0 - 21,0 мг	19,8 мг
<b>Упаковка</b>	<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
<b>Маркировка</b>	<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
	– «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.	– «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
<b>Хранение</b>	Не требует специальных условий хранения	соответствует
<b>Срок годности</b>	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)-(PG-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.