PRO.MED.CS Praha a. s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. о.
Телчска 377/1, Михле, 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. №: CZ00147893

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Моносан, таблетки, 40 мг

Импортер:	Чешская Республика
Серия товара №.:	9100626
Упаковка:	30 таблеток
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/02741-2026
Дата производства:	06.2026
Срок годности:	06.2031
Лабораторный анализ №.:	662/26
Дата:	08.09.2026
МНН:	Изосорбида мононитрат
Название фарм. субстанции:	Изосорбида мононитрат
Производитель фарм. субстанции	Дифарма Франсис С.р.Л.
Серия фарм. субстанции №.:	2500209

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 дозированной единицы	300,0 мг ± 5,0 % (285,0 – 315,0 мг) 18/20 табл. – не более ± 5,0 % 2/20 табл. – не более ± 10,0 %	301,2 мг соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин	до 1 мин.
Растворение ВЭЖХ Для каждой 10-й серии	Не менее 80 % (Q) изосорбид-5-мононитрата от номинального содержания через 45 мин	99 %
Миробиологическая 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

PRO.MED.CS Praha a. s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.
Телчска 377/1, Михле, 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. №: CZ00147893

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Однородность дозированных единиц ВЭТСХ 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-Xi| ≤ 0,01 × L2 × M	4,3
Количественное определение ВЭЖХ	38,0 - 42,0 мг	39,7 мг
Упаковка	*Первичная упаковка:* по 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги *Вторичная упаковка:* 3 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной	соответствует *Первичная упаковка:* по 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги *Вторичная упаковка:* 3 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной
Маркировка	*На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают*: – 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»). *На пачке картонной на русском языке* указывают (надписи дублируются на английском языке): – торговое наименование препарата, – международное непатентованное наименование, – дозировку, – лекарственную форму, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке: «1 таблетка содержит 40 мг изосорбид-5-мононитрата», – «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	Соответствует *На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано*: – 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»). *На пачке картонной на русском языке* указано (надписи дублируются на английском языке): – торговое наименование препарата, – международное непатентованное наименование, – дозировка, – лекарственная форма, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке: «1 таблетка содержит 40 мг изосорбид-5-мононитрата», – «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

PRO.MED.CS Praha a.s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.
Телчска 377/1, Михле, 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. №: CZ00147893

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	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.	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

Лабораторный анализ выполнен 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 по НД ЛП-№(003450)-(РГ-RU) от 19.10.2023.

08.09.2026

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

.....

Подпись
Илона Кужелова
Уполномоченное лицо
PRO.MED.CS Praha a.s.