



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2024

№ 24894/24/10

МОНОСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4257/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9020124

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.05.2024 № 1393/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **МОНОСАН[®]** таблетки по 40 мг № 30 (10х3)
 Країна виробництва **Чеська Республіка**
 Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/4257/01/02 від 18.08.2021
 Термін дії РП необмежений
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить ізосорбиду мононітрату розведеного, еквівалентно
 ізосорбиду мононітрату 40 мг.
 Упаковка:
 по 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки, по 3 блістери разом з доданою
 інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
 Серія №: **9020124**
 Кількість упаковок в серії: **26829 упак**
 Дата виробництва: **01.2024**
 Дата закінчення терміну придатності: **01.2029**
 Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
 Телешка 377/1, Михле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
 Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.
 Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
 № suks150506/2022 від 10.08.2022 р.
 Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від
 01.02.2023 р.

Показники якості	Допустимі кордони	Результати
Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, діаметром близько 9 мм	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	285,0 - 315,0 мг	300,4 мг
Однорідність маси (ЄФ* 2.9.5)	18/20 табл.: не більше $\pm 5\%$ від середньої маси 2/20 табл.: не більше $\pm 10,0\%$ від середньої маси	Відповідає Відповідає
Розчинення (ЄФ* 2.9.3)	$\leq 80\%$ (Q) до 45 хв	102 %
Ідентифікація ізосорбиду мононітрату (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину	відповідає
Кількісний вміст ізосорбиду мононітрату в 1 таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	38,0 – 42,0 мг	40,6 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (ЄФ* 2.9.40, метод ВЕТШХ)	AV ≤ 15 (для 10 таблеток) AV ≤ 15 (для 30 таблеток)	Не проводився
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутній

Примітки:

- * Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.
- ** Показник «Однорідність дозованих одиниць» визначають для кожної 10-ї серії, в даній серії може не визначатися.

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що інформація, наведена вище є перевіреною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи пакування та маркування) і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій ділянці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені, відповідність вимогам GMP встановлено.

Прізвище, посада особи, яка видала
дозвіл на випуск серії:

Jakub Chmel

Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 19.04.2024

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

Печатка