



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2025

№ 27508/25/10

МОНОСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0030125

Кількість ввезеного лікарського засобу 7494

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 12.06.2025 № 1782/7.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **МОНОСАН®** таблетки по 20 мг № 30 (10x3)
Країна виробництва Чеська Республіка
Регістраційне посвідчення в Україні № UA/4257/01/01 від 18.08.2021
Термін дії РП необмежений
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ізосорбід мононітрату розведеного, еквівалентно ізосорбід мононітрату 20 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 №: 0030125
Кількість упаковок в серії: 42037 упак
Дата виробництва: 01.2025
Дата закінчення терміну придатності: 01.2030
Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Телчска 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.
Ліцензія № suks247572/2024 від 03.10.2024 р.
Сертифікат GMP № suks302953/2023 дата видачі 02.04.2024 р.
Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 662/2024/C-1318 від 27.08.2024

Показники якості	Допустимі кордони	Результати
Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, діаметром близько 7 мм	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	142,5 - 157,5 мг	149,4 мг
Однорідність маси (ЄФ* 2.9.5)	18/20 табл.: не більше $\pm 7,5$ % від середньої маси 2/20 табл.: не більше $\pm 15,0$ % від середньої маси	Відповідає Відповідає
Розчинення ** (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 80 % (Q) до 45 хв.	Не проводився
Ідентифікація іzosорбиду мононітрату (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину	відповідає
Кількісний вміст іzosорбиду мононітрату в 1 таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	19,0 – 21,0 мг	19,8 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (ЄФ* 2.9.40, метод ВЕТШХ)	$AV \leq 15$ (для 10 таблеток) $AV \leq 15$ (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

See 21028

Ol. C.B. 10072

Примітки:

- * Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.
- ** Показники «Однорідність дозованих одиниць» і «Розчинення» визначають для кожної 10-ї серії, в даній серії можуть 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 дос'є.

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

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

Hana Kuželová

Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 30.04.2025

Печатка

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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.02.2025

№ 6752/25/10

МОНОСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0020124

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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 19.02.2025 № 0460/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **МОНОСАН®** таблетки по 20 мг № 30 (10x3)
Країна виробництва Чеська Республіка
Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/4257/01/01 від 18.08.2021
Термін дії РП необмежений
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ізосорбиду мононітрату розведеного, еквівалентно ізосорбиду мононітрату 20 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 №: 0020124
Кількість упаковок в серії: 25270 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, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.
Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
№ sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.
Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 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 7 мм	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	142,5 - 157,5 мг	149,4 мг
Однорідність маси (ЄФ* 2.9.5)	18/20 табл.: не більше $\pm 7,5$ % від середньої маси 2/20 табл.: не більше $\pm 15,0$ % від середньої маси	Відповідає Відповідає
Розчинення ** (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 80 % (Q) до 45 хв.	Не проводився
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)	19,0 – 21,0 мг	20,6 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (ЄФ* 2.9.40, метод ВЕРХ)	AV ≤ 15 (для 10 таблеток) AV ≤ 15 (для 30 таблеток)	Не проводився

Показники якості	Допустимі кордони	Результати
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.

** Показники «Однорідність дозованих одиниць» і «Розчинення» визначають для кожної 10-ї серії, в даній серії можуть 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 07.05.2024

Печатка

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