


	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень»			Стр. 1 из 3
	Сертификат серии № 14			
Код документа:	ПСОП/ОКК-06-011	Версия	10	

**ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез (МНН – Изосорбида мононитрат)  
таблетки, 20 мг № 30**

Страна-импортер	Российская Федерация
Номер серии	121125
Дата производства	01-11-2025
Дата окончания срока годности (годен до)	10.2027
Размер и тип упаковки	(контурная ячейковая упаковка) 10 × 3 (пачка картонная)
Количество в серии	20047 уп. № 30
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-007465
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» (ООО «Фармасинтез-Тюмень»), Россия, 625059 г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2
Наименование и адрес производителя (производственная площадка, первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль)	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» (ООО «Фармасинтез-Тюмень»), 625059 Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д.2
Регистрационный номер лицензии на производство	№ Л012-00102-77/00010339 от 22.05.2015
Сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP)	№ GMP/EAEU/RU/01183-2024 от 29.02.2024
Анализ выполнен согласно НД	ЛП-007465-041021

Наименование показателя	Метод контроля	Требования НД	Результаты анализа
Описание	Визуальный	Круглые плоские таблетки от белого до почти белого цвета, с фаской на обеих сторонах.	Круглые плоские таблетки белого цвета, с фаской на обеих сторонах
Подлинность	ТСХ  ВЭЖХ	Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора СО изосорбида мононитрата. Время удерживания основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного вещества на хроматограмме раствора стандартного образца изосорбида мононитрата.	Соответствует
Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества изосорбида мононитрата должно перейти в раствор через 45 мин.	93 %
Неорганические нитраты	ТСХ	Не более 0,5 % (в пересчете на калия нитрат).	Не обнаружено
Родственные примеси	ВЭЖХ	Изосорбида-2-нитрата – не более 0,5%; Изосорбида динитрата – не более 0,5%.	Менее 0,5 % Не обнаружено
Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ	В соответствии с требованиями.	8 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ	Категория 3А.	Соответствует
Количественное определение	ВЭЖХ	От 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества изосорбида мононитрата.	92,6 %



	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень»			Стр. 2 из 3
	Сертификат серии № 14			
Код документа:	П1СОП/ОКК-06-011	Версия	10	
Упаковка		<p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкой плотности с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской.</p> <p>По 1, 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p>		<p>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией в пачке из картона для потребительской тары.</p>
Маркировка		<p><i>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают:</i></p> <p>Торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, наименование и логотип (в латинской транскрипции) компании-производителя, номер серии и срок годности.</p> <p><i>На этикетке банки на русском языке указывают:</i></p> <p>Торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, количество таблеток в одной банке, условия хранения, способ применения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», наименование, адрес, телефон и логотип (в латинской транскрипции) компании-производителя, номер серии, срок годности, элементы графического дизайна.</p> <p><i>На пачке из картона на русском языке указывают:</i></p> <p>Торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, состав на одну таблетку с указанием действующего вещества и его количества, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, способ применения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозы моногидрат», «Применять по назначению врача», наименование, адрес, телефон и логотип (в латинской транскрипции) компании-производителя, номер и дату выдачи регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, DataMatrix код, элементы графического дизайна.</p>		<p><i>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано:</i> торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, наименование и логотип (в латинской транскрипции) компании-производителя, номер серии и срок годности.</p> <p><i>На пачке из картона на русском языке указано:</i> торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, состав на одну таблетку с указанием действующего вещества и его количества, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, способ применения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозы моногидрат», «Применять по назначению врача», наименование, адрес, телефон и логотип (в латинской транскрипции) компании-производителя, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, DataMatrix код, элементы графического дизайна.</p>
Хранение		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.		Соответствует
Срок годности		2 года.		Соответствует



	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень»		Стр. 3 из 3
	Сертификат серии № 14		
Код документа:	П/СОП/ОКК-06-011	Версия	10


<b>Комментарии:</b>			
<p><b>Заключение:</b> <i>ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез (МНП - Изосорбида мононитрат) таблетки 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 3 (пачка картонная) серии № 121125</i> <input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует требованиям нормативной документации <i>ИП-0074651-041021</i></p>			
Начальник ОКК		Водковская С.Ю.	17.11.2025
<i>Должность</i>	<i>Подпись</i>	<i>Расшифровка подписи</i>	<i>Дата</i>
<p><b>Заявление о сертификации:</b>          Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая маркировку, упаковку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиям контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.</p>			
Номер серии: 121125			
Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот: <input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет			
Количество продукции, выпущенной в гражданский оборот: 20042 уп. № 30			
Уполномоченное лицо по качеству лекарственных средств (приказ МЗ РФ № 67 от 12.02.2025)			
Уполномоченное лицо по качеству		Пигматуллина А.В.	17.11.2025
<i>Должность</i>	<i>Подпись</i>	<i>Расшифровка подписи</i>	<i>Дата</i>







## Документ подписан и передан через Диадок

Организация, подписант	Основание подписания	Сертификат: издатель, серийный номер, период действия	Дата подписания, статус
 <b>Москва - Примафарм</b> Пономарева В.В.	Эл. доверенность №ae077c3c-a59f-407c-a3ab-5f19b0528369	АО "ПФ "СКБ Контур" 066713C4003AB3F1AC49E5C61F6C34F 38C с 15.08.2025 14:48 по 15.08.2026 14:53 (UTC+03:00)	25.03.2026 11:17:00 (UTC+03:00) Подпись не соответствует файлу документа
<b>АО "Р-ФАРМ"</b>		-	Получен





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 26.03.2026 16:39»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
17.11.2025	ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез; таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007465-041021	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	121125	-	