
	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень»		Стр. 1 из 2
	<b>Сертификат серии № 10</b>		
	Код документа:	ПСОП/ОКК-06-011	Версия

**ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез**  
**(МНН – Изосорбида мононитрат)**  
**таблетки с пролонгированным высвобождением, 50 мг № 30**

Страна-импортер	Российская Федерация
Номер серии	81125
Дата производства	05-11-2025
Дата окончания срока годности (годен до)	10.2027
Размер и тип упаковки	(контурная ячейковая упаковка) 10 × 3 (пачка картонная)
Количество в серии	7512 уп. № 30
Помер регистрационного удостоверения	ЛП-007917
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 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-007917-280222

Наименование показателя	Метод контроля	Требования НД	Результаты анализа
Описание	Визуальный	Круглые, плоские таблетки от белого до почти белого цвета.	Круглые, плоские таблетки белого цвета.
Подлинность	ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца изосорбида мононитрата.	Соответствует
Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ	В раствор через 1 ч должно перейти от 20 до 40 %; через 2 ч – от 30 до 55 %; через 4 ч – от 50 до 75 %; через 6 ч – от 65 до 90 %; через 10 ч – не менее 80 % от заявленного количества изосорбида мононитрата.	31 % 47 % 70 % 83 % 94 %
Неорганические нитраты	ТСХ	Не более 0,5 %.	Менее 0,5 %
Изосорбид-2-нитрат и изосорбид динитрат	ВЭЖХ	Изосорбид-2-нитрата — не более 0,5%; Изосорбид динитрата — не более 0,5 %.	Менее 0,5 % Не обнаружено
Остаточные органические растворители	ГХ	2-пропанол – не более 1,5 %.	0,4 %
Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ	В соответствии с требованиями.	7 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ	Категория 3А.	Соответствует
Количественное определение	ВЭЖХ	От 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества изосорбида мононитрата	96,3 %



	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень»		Стр. 2 из 2
	<b>Сертификат серии № 10</b>		
Код документа:	ИПСОН/ОКК-06-011	Версия	10

Упаковка		По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка		<p><i>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в одной упаковке, наименование и логотип (в латинской транскрипции) компании-производителя, номер серии, срок годности.</p> <p><i>На пачке из картона на русском языке указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, состав на одну таблетку с указанием действующего вещества и его количества, количество таблеток в одной упаковке, наименование, адрес, телефон и логотип (в латинской транскрипции) компании-производителя, условия хранения, способ применения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Препарат содержит лактозы моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», номер и дата выдачи регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, элементы графического дизайна, штрих-код, DataMatrix код.</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

<b>Комментарии:</b>			
<b>Заключение:</b> <i>ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез (МНН – Изосорбид мононитрат) таблетки, пролонгированным высвобождением, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 3 (пачка картонная) серия № 81125</i> <input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует требованиям нормативной документации.			
Начальник ОКК		Волкова С.Ю.	18.11.2025
<i>Должность</i>	<i>Подпись</i>	<i>Расшифровка подписи</i>	<i>Дата</i>
<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.			
Номер серии:		81125	
Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот: <input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет			
Количество продукции, выпущенной в гражданский оборот: 507 уп. № 30			
Уполномоченное лицо по качеству лекарственных средств (приказ МЗ РФ № 67 от 12.02.2025)			
Уполномоченное лицо по качеству		Цигматулина А.В.	18.11.2025
<i>Должность</i>	<i>Подпись</i>	<i>Расшифровка подписи</i>	<i>Дата</i>





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 27.03.2026 15:51»

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)
18.11.2025	ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез; таблетки с пролонгированным высвобождением 50 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 (вторичная/третичная упаковка)); 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))	ЛП-007917-280222	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	81125	-	