



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Фармасинтез-Тюмень»
625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2
тел: 8(3452)69-45-10,
E-mail: info-pst@pharmasintez.com

ППОП/ОКК-06-011

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3
ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез
(МНН – Изосорбида мононитрат)
таблетки с пролонгированным высвобождением, 50 мг № 30

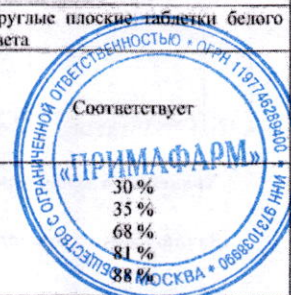
Регистрационный номер лицензии на производство:	№ 00115-ЛС от 17.05.2018 г.
Сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP):	-
Страна-импортер:	Российская Федерация

№	Стадия производства	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» (ООО «Фармасинтез-Тюмень»), Россия	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» (ООО «Фармасинтез-Тюмень»), Россия	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» (ООО «Фармасинтез-Тюмень»), Россия	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» (ООО «Фармасинтез-Тюмень»), Россия	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2

Номер серии:	101223
Количество в серии:	7234 уп.
Дата производства:	29-12-2023
Дата окончания срока годности:	12.2025
Номер регистрационного удостоверения:	ЛПТ-007917

Наименование активной фармацевтической субстанции (АФС):	Изосорбида мононитрат
Производитель АФС:	Чин Чем F-16, MIDC Phase II Dombivli (East) 421204 Maharashtra, India
Номер серии АФС:	IME230916

№	Наименование показателей	Требования ИД	Результаты анализа
1	Описание	Круглые, плоские таблетки от белого до почти белого цвета	Круглые плоские таблетки белого цвета
2	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца изосорбида мононитрата	Соответствует
3	Растворение	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	30 % 35 % 68 % 81 % 88 %



Сертификат серии № 3

1 из 3
КОПИЯ
ВЕРНА



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Фармасинтез-Тюмень»
625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2
тел: 8(3452)69-45-10,
E-mail: info-pst@pharmasintez.com

ПКСОП/ОКК-06-011

Комментарии: _____

Начальник ОКК:

Дата	Ф.И.О.	Подпись
22-01-2024	Урюпина М.В.	



Заявление о сертификации:

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 Евразийского экономического союза и требованиями 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.

Уполномоченное лицо по качеству:

Дата	Ф.И.О.	Подпись
22-01-2024	Волкова С.Ю.	



Сертификат серии № 3



КОПИЯ
ВЕРНА



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Фармасинтез-Тюмень»**

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК И ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

№ 3

Торговое наименование	ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Изосорбида мононитрат
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Рынок	RU
Номер серии (партии)	101223
Объем серии (партии)	7219
Дата производства	29.12.2023
Дата выпуска	22.01.2024
Срок годности	12.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАСИНТЕЗ-ТЮМЕНЬ», 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2 Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛПТ-007917 от 28.02.2022
Номер нормативной документации	ЛПТ-007917-280222
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАСИНТЕЗ-ТЮМЕНЬ», 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Сертификат серии: 3 от 22.01.2024

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот:

ДА ☒ НЕТ ☐

Уполномоченное лицо по качеству лекарственных средств:

Дата	ФИО
22-01-2024	Волкова С.Ю.



**КОПИЯ
ВЕРНА**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«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 10.04.2024 10:36»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.01.2024	ИЗОСОРВИДА МОНОНИТРАТ Фармаксинтез, таблетки с пролонгированным высвобождением 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачка картонная/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Фармаксинтез-Тюмень" (ООО "Фармаксинтез-Тюмень")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Фармаксинтез-Тюмень" (ООО "Фармаксинтез-Тюмень"), Россия (Производитель (готововой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Фармаксинтез-Тюмень" (ООО "Фармаксинтез-Тюмень"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Фармаксинтез-Тюмень" (ООО "Фармаксинтез-Тюмень"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ДП-007917-280222	ООО "Фармаксинтез-Тюмень"	101223	-