

АО «Медисорб», 614101, Россия, Пермский край, г.о. Пермский,
г. Пермь, ул. Причальная д.1Б, к. 1
Телефон/факс: (342) 259-41-41, 259-41-47
E-mail: info@medisorb.ru

Паспорт № 62

Наименование	Умифеновир Медисорб капсулы 100 мг №20
Номер серии	480621125
Количество продукции в серии	7 034
Дата производства	19.11.2025
Дата выдачи паспорта	01.12.2025
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(009741)-(ПГ-RU)
Штрих-код	4603182018564
Анализ выполнен по	ЛП-№(009741)-(ПГ-RU)-140425, последовательность 0002, СП-06.048 версия 1

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Визуальный, ФЕАЭС 2.5.1.10. Твердые желатиновые капсулы белого цвета № 1. Содержимое капсул: порошок белого или почти белого цвета	Соответствует. Твердые желатиновые капсулы белого цвета № 1. Содержимое капсул: порошок белого цвета
2	Идентификация	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика умифеновира на хроматограмме стандартного раствора умифеновира гидрохлорида (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)	Выдерживает. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика умифеновира на хроматограмме стандартного раствора умифеновира гидрохлорида (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)
		ВЭЖХ на диодной матрице, ФЕАЭС 2.1.2.28. УФ-спектр, полученный в диапазоне длин волн от 200 до 400 нм в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должен иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн, что и УФ-спектр, полученный в максимуме пика умифеновира на хроматограмме стандартного раствора умифеновира гидрохлорида (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)	Выдерживает. УФ-спектр, полученный в диапазоне длин волн от 200 до 400 нм в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, имеет максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн, что и УФ-спектр, полученный в максимуме пика умифеновира на хроматограмме стандартного раствора умифеновира гидрохлорида (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)
		Спектрофотометрия, ФЕАЭС 2.1.2.24. УФ-спектры поглощения стандартного раствора умифеновира гидрохлорида и испытуемого раствора в области от 220 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод спектрофотометрии»)	Выдерживает. УФ-спектры поглощения стандартного раствора умифеновира гидрохлорида и испытуемого раствора в области от 220 до 400 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод спектрофотометрии»)
3	Растворение, %	Спектрофотометрия, ФЕАЭС 2.1.2.24. Не менее 75 Q умифеновира гидрохлорида через 45 мин от номинального содержания действующего вещества	95,89
4	Примеси, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28. Примесь 1 – не более 0,5	Менее 0,10
		Примесь 2 – не более 0,5	Менее 0,10
		Примесь с гГ 1,3 – не более 0,5	Менее 0,10
		Примесь с гГ 2,2 – не более 0,5	Не обнаружено
		Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,50	Менее 0,10
		Сумма примесей – не более 1,5	Менее 0,10
5	Однородность единиц дозирования, %	РМС, ФЕАЭС 2.1.9.14. В соответствии с требованиями. $AV \leq 15,0$	$AV=12,52$ (n=10)
6	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС 2.1.6.7., ФЕАЭС 2.3.1.2., категория 3 А	Выдерживает
7	Количественное определение	Спектрофотометрия, ФЕАЭС 2.1.2.24. От 95,0 мг до 105,0 мг умифеновира гидрохлорида (от 95,0 до 105,0 % от номинального содержания действующего вещества), считая на среднюю массу содержимого капсулы	97,73 мг (97,73 % от номинального содержания действующего вещества)
8	Описание упаковки	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком вкладышем помещают в пачку картонную	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с листком вкладышем помещены в пачку картонную
9	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, наименование и количество действующего вещества в одной капсуле, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), штриховой код. Примечание: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH). Номер серии и дата истечения срока годности при их наличии в дублирующей текстовой информации контрольного (идентификационного) знака отдельно не наносятся	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, наименование и количество действующего вещества в одной капсуле, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, штриховой код. Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH)
10	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует До 30.11.2027

Заключение ОКК: Умифеновир Медисорб капсулы 100 мг №20, серия 480621125, соответствует требованиям ЛП-№(009741)-(РГ-RU)-140425, последовательность 0002, СП-06.048 версия 1 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

Назарова И. А.

