

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product Name / Isofra, nasal spray, 1.25% (vial) 15ml x 1 (carton pack) /
Наименование : Изофра, спрей назальный, 1.25% (флакон) 15мл x 1 (пачка картонная)
SAP Code No /
Код SAP : 500600 (400220)
Procedure No /
Номер процедуры : RU-REC-ÜRN-600 Rev.03
Batch Size /
Размер серии : 80.000 packs / упаковок
Batch No /
Номер серии : 25053

Analysis No /
Номер анализа : 1618
Date of Analysis / Дата анализа : 15.10.2025
Manufacturing date /
Дата производства : 13.09.2025
Expiry Date /
Срок годности : 08.2028

Test / Показатель	Specification / Норма	Units / Единицы	Result / Результат
Appearance / Описание	Clear colourless or practically colourless liquid / Прозрачная бесцветная или практически бесцветная жидкость	-	Clear colourless liquid / Прозрачная бесцветная жидкость
Clarity / Прозрачность	Must be clear / Раствор должен быть прозрачным	-	Complies / Соответствует
Color / Цветность	Must be not more intensely coloured than reference solution Y3 / Окраска раствора не должна превышать эталон Y3	-	Complies / Соответствует
Identification / Подлинность			
Framycetin sulfate / Фрамецитина сульфат [TLC / ТСХ]	The spot in the chromatogram obtained with test solution should be similar in position, colour and size to the spot in the chromatogram obtained with framycetin sulfate standard solution / На хроматограмме испытуемого раствора пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца фрамецитина сульфата	-	Complies / Соответствует
Methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксибензоат [HPLC / ВЭЖХ]	Retention time of the main peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to retention time of the main peak in the chromatogram obtained with methyl parahydroxybenzoate standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца метилпарагидроксибензоата	-	Complies / Соответствует
pH	5.0 - 6.0	-	5,4
Release of pack content / Выход содержимого упаковки	≥ 90	%	101
Osmolality (Depression of solution freezing point) / Осмоляльность (Понижение температуры замерзания раствора)	(-0.57) - (-0.47)	°C	-0,49
Volume of container contents / Объем содержимого упаковки	≥ 15	ml / мл	16
Microbiological purity / Микробиологическая чистота			
Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	≤ 100	CFU in 1 ml / KOE в 1 мл	< 1
Total combined yeasts/moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	≤ 10	CFU in 1 ml / KOE в 1 мл	< 1
Pseudomonas aeruginosa	Absence / Отсутствует	CFU in 1 ml / KOE в 1 мл	Complies / Соответствует
Staphylococcus aureus	Absence / Отсутствует	CFU in 1 ml / KOE в 1 мл	Complies / Соответствует
Assay / Количественное определение			
Framycetin sulfate / Фрамецитина сульфат	720 000 - 880 000	IU in 100 ml / ЕД на 100 мл	813 478
Methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксибензоат [HPLC / ВЭЖХ]	90 - 110	mg in 100 ml / мг на 100 мл	100
Result / Batch accepted / ☒ / Серия принята Результат : Batch rejected / ☐ / Серия отклонена			
Signature /  RECORDATI Подпись : Yagun KAPTAN Kalite Kontrol Biriminden Sorumlusu Quality Control Finished Good Responsible			
Date / 15.10.2025 Дата :			
Approved by /  RECORDATI Утверждено : Cem TEKINAY Kalite Kontrol Müdürü Quality Control Manager 15.10.2025			

BATCH RELEASE CERTIFICATE /
СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА СЕРИИ

CUSTOMER / ЗАКАЗЧИК: Laboratoires Bouchara-Recordati / Лаборатории Бушара-Рекордати

PRODUCT NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ:
Isotfra, nasal spray, 1.25% (vial) 15ml x 1 (carton pack) /
Изофра, спрей назальный, 1.25% (флакон) 15мл x 1 (пачка картонная)

IMPORTING COUNTRY / СТРАНА-ИМПОРТЕР: Russia / Россия

BATCH NO: 25053
НОМЕР СЕРИИBATCH SIZE / РАЗМЕР СЕРИИ:
80.000 packs / упаковокQUANTITY AVAILABLE / ДОСТУПНОЕ КОЛИЧЕСТВО:
78.500 packs / упаковок

STORAGE / ХРАНЕНИЕ: At a temperature of not more than 25°C / При температуре не выше 25°C

EXPIRY TERM / СРОК ГОДНОСТИ: 3 years / 3 года

MANUFACTURING DATE (DD/MM/YYYY): 13.09.2025
ДАТА ПРОИЗВОДСТВАEXPIRY DATE (MM/YYYY): 08.2028
СРОК ГОДНОСТИ

YIELD / ВЫХОД: 98.2 %

COMMENTS / КОММЕНТАРИИ:

Process Validation Batch

Manufacturing events that may affect product quality / Производственные происшествия, которые могут повлиять на качество продукции:

☒ None / Отсутствуют☐ Events met - report number / Происшествия устранены - номер отчета:

MARKETING AUTHORIZATION / РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: ЛП-№(001108)-(РГ-RU)

NORMATIVE DOCUMENT / НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(001108)-(РГ-RU)-040822

MANUFACTURING STAGES / СТАДИИ ПРОИЗВОДСТВА:

Stage / Стадия	Site and address / Площадка и адрес	License Number / Номер лицензии	EAEU Certificate / Сертификат ЕАЭС
Production of finished dosage form, Primary packaging, Secondary packaging, Quality control, Release quality control / Производство готовой лекарственной формы, Первичная упаковка, Вторичная упаковка, Контроль качества, Выпускающий контроль качества	Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, Cerkezkozy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36, Karakil, Tekirdag, Turkey / Рекордати Илаци Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция, Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д. 36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция	ÇOSB-GSM-17-02	GMP/EAEU/RU/01221-2024

API INFORMATION / ИНФОРМАЦИЯ ПО АФС:

API / АФС	Site and address / Площадка и адрес	Supplier batch number / Номер серии поставщика	Recordati batch number / Номер серии Рекордати
Framycetin / Фрамицетин	Biovet JSC / АО Биовет, 68A Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	24041138011	25003

QUALIFIED PERSON / УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control at the above manufacturing site(s) in full compliance with the requirements of GMP of the Eurasian Economic Union and with the specifications contained in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union /

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. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

DECISION / РЕШЕНИЕ:
NAME, SIGNATURE, DATE /
ИМЯ, ПОДПИСЬ, ДАТА:☒ BATCH ACCEPTED /
СЕРИЯ ПРИНЯТА☐ BATCH REJECTED /
СЕРИЯ ОТКЛОНЕНАRECORDATI
Hilal UZUN BOZKURT
Mezgul Müd.
Quality Person

19.01.2026

Bu doküman elektronik ortamda doldurulur.
This document is filled electronically

	ФОРМА	Стр. 1 из 2
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ серии препарата требованиям, установленным при его регистрации	F-01-SOP-QA-017-02 5142777 11.02.2026

№ 9-2026 от 11.02.2026

Торговое наименование	Изофра
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Фрамицетин
Лекарственная форма	спрей назальный
Дозировка	1.25%
Форма выпуска	спрей назальный, 1.25% (флакон) 15 мл x 1 (пачка картонная)
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001108)-(РГ-RU) от 04.08.2022 (дата переоформления РУ 14.01.2025)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Лаборатории Бушара-Рекордати, Франция / Laboratoires Bouchara-Recordati, France, 52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто, Франция / 52 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, France
Нормативная документация	ЛП-№(001108)-(РГ-RU)-040822
Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)	ЛП-№(001108)-(РГ-RU)-140125
Макет первичной и вторичной (потребительской) упаковки	ЛП-№(001108)-(РГ-RU)-280225
Номер серии	25053
Объем серии	78500
Дата производства	13.09.2025
Годен до	08/2028
Производство готовой лекарственной формы	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д. 36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция / Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36, Karakli, Tekirdag, Turkey
Первичная упаковка	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д. 36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция / Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36, Karakli, Tekirdag, Turkey
Вторичная упаковка	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, Организованная промышленная зона Черкезкёй,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РУСФИК»

123610, Россия, Москва,
Краснопресненская наб., д. 12,
ПОДЪЕЗД 7/6/1АЖ
Тел. (495) 2258001
Факс (495) 2582007

ИНН: 7703694556
КПП: 770301001
ОГРН: 1097746056430



	ФОРМА	Стр. 2 из 2
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ серии препарата требованиям, установленным при его регистрации	F-01-SOP-QA-017-02

	Караагач, ул. Ататюрка, д. 36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция / Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36, Kapakli, Tekirdag, Turkey
Выпускающий контроль качества	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д. 36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция / Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36, Kapakli, Tekirdag, Turkey
Сертификат производителя	Сертификат анализа от 15.10.2025 Сертификат выпуска серии от 19.01.2026
Протокол испытаний	-
GTIN	05391519924655
Инвойс	1200000011 от 23.01.2026
Декларация на товары	10132160/100226/5056081

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанный лекарственный препарат соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, и может быть выпущен в обращение.

Менеджер по качеству
Демьяченко И.В.



Доверенность № ОР/1 от 12.01.2026

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РУСФИК»

123610, Россия, Москва,
Краснопресненская наб., д. 12,
ПОД/Э/ПОМ 7/6/1АЖ
Тел. (495) 2258001
Факс (495) 2582007

ИНН: 7703694556
КПП: 770301001
ОГРН: 1097746056430





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Подписи отправителя:		Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
		 ООО "РУСФИК" Ярвиц Анна Аркадьевна ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР	 Не требуется для подписания	02CBE27A00DAB3EA9A42E9D29 2E2AF641B с 22.01.2026 10:17 по 22.04.2027 10:17 GMT+03:00	22.10.2026 13:20 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа