

CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

NORMATIVE DOCUMENT: ЛП-№(001627)-(РГ-RU)-060825
НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(001627)-(РГ-RU)-060825

NAME / ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	ARIFAM® / АРИФАМ®
Product form, dosage: Modified-release film coated tablets 5 mg+1.5 mg	
Лекарственная форма, дозировка: Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 1,5 мг	
MANUFACTURING PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ НЕРАСФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ	6143110
ANALYSIS / ДАТА АНАЛИЗА	28/05/2026
FINISHED PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	6142652

ADDRESSEE / ПОЛУЧАТЕЛЬ RUSSIA / РОССИЯ

TESTS / ИСПЫТАНИЯ	RELEASE SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ НА МОМЕНТ ВЫПУСКА	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	SHELF-LIFE SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ НА КОНЕЦ СРОКА ГОДНОСТИ
Characters / Описание <i>Visual/Визуальный</i> Average mass / Средняя масса таблеток <i>Weighing/Весовой</i> <i>Manufacturer's method/Методика производителя</i> Identification / Идентификация <i>HPLC / ВЭЖХ, Eur. Ph/Евр. Фарм.</i> TLC / TCX Assay/Количественное определение <i>HPLC / ВЭЖХ, Eur. Ph/Евр. Фарм.</i> Indapamide / Индапамид Amlodipine / Амлодипин	White, round, biconvex, film-coated tablet, engraved with "  " on one face / Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой  на одной стороне 403 mg / мг – 445 mg / мг From 95% till 105% from theoretical mass 424,2 mg/ От 95% до 105% от теоретической массы 424,2 мг Retention time for main peaks on chromatogram for test solution should correspond to retention times of amlodipine and indapamide peaks on chromatogram for reference solution / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амлодипина и индапамида на хроматограмме стандартного раствора. Main spots on sample solution chromatogram should correspond by colour, size and Rf value to the main spots of amlodipine and indapamide on the standard solution chromatogram / Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по размеру, цвету и значению Rf основным пятнам амлодипина и индапамида на хроматограмме стандартного раствора. 1.43 mg / мг – 1.57 mg / мг From 95% till 105% from stated quantity 1,5mg/ От 95% до 105% от заявленного количества 1,5мг 4.75 mg / мг – 5.25 mg / мг From 95% till 105% from stated quantity 5mg/ От 95% до 105% от заявленного количества 5 мг	Passes/ Соответствует 424 Positive / Соответствует Positive / Соответствует	White, round, biconvex, film-coated tablet, engraved with "  " on one face / Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой  на одной стороне 403 mg / мг – 445 mg / мг From 95% till 105% from theoretical mass 424,2 mg/ От 95% до 105% от теоретической массы 424,2 мг Retention time for main peaks on chromatogram for test solution should correspond to retention times of amlodipine and indapamide peaks on chromatogram for reference solution / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амлодипина и индапамида на хроматограмме стандартного раствора. Main spots on sample solution chromatogram should correspond by colour, size and Rf value to the main spots of amlodipine and indapamide on the standard solution chromatogram / Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по размеру, цвету и значению Rf основным пятнам амлодипина и индапамида на хроматограмме стандартного раствора. 1.43 mg / мг – 1.57 mg / мг

CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

NORMATIVE DOCUMENT: ЛП-№(001627)-(РГ-RU)-060825
НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(001627)-(РГ-RU)-060825

NAME / ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	ARIFAM® / АРИФАМ®
Product form, dosage: Modified-release film coated tablets 5 mg+1.5 mg	
Лекарственная форма, дозировка: Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 1,5 мг	
MANUFACTURING PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ НЕРАСФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ	6143110
ANALYSIS / ДАТА АНАЛИЗА	28/05/2026
FINISHED PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	6142652

ADDRESSEE / ПОЛУЧАТЕЛЬ RUSSIA / РОССИЯ

TESTS / ИСПЫТАНИЯ	RELEASE SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ НА МОМЕНТ ВЫПУСКА	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	SHELF-LIFE SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ НА КОНЕЦ СРОКА ГОДНОСТИ
Dissolution / Растворение HPLC / ВЭЖХ, Eur. Ph/Eur. Фарм. Amlodipine at 15 min / Амлодипин через 15 мин	S1 : No unit < 80 % / Не менее 80 % действующего вещества должно высвобождаться из каждой таблетки S2 : Average of 12 units (S1+S2) $\geq$ 75 % / Среднее для 12 таблеток (S1+S2) не менее 75 % And no unit < 60 % / И ни из одной таблетки не должно высвобождаться менее 60 % действующего вещества S3 : Average of 24 units (S1+S2+S3) $\geq$ 75 % / Среднее из 24 таблеток (S1+S2+S3) не менее 75 % Not more than 2 units < 60 % / Не более чем из 2 таблеток может высвобождаться менее 60 % And no unit < 50 % / И ни из одной не должно высвобождаться менее 50 % действующего вещества.	92	S1 : No unit < 80 % / Не менее 80 % действующего вещества должно высвобождаться из каждой таблетки S2 : Average of 12 units (S1+S2) $\geq$ 75 % / Среднее для 12 таблеток (S1+S2) не менее 75 % And no unit < 60 % / И ни из одной таблетки не должно высвобождаться менее 60 % действующего вещества S3 : Average of 24 units (S1+S2+S3) $\geq$ 75 % / Среднее из 24 таблеток (S1+S2+S3) не менее 75 % Not more than 2 units < 60 % / Не более чем из 2 таблеток может высвобождаться менее 60 % And no unit < 50 % / И ни из одной не должно высвобождаться менее 50 % действующего вещества.
Indapamide at 4 h / Индапамид через 4 ч	L1 : No individual value outside 20 % to 40 % / От 20 до 40 % L2 : Average of 12 units (L1+L2) lies within 20 % to 40 % / Среднее значение 12 таблеток (L1+L2) от 20 до 40 % 50 % < And no unit < 10 % / Ни одно значение не должно выходить за пределы 10-50 % L3 : Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 20 % to 40 % / Среднее значение 24 таблеток (L1+L2+L3) от 20 до 40 % 50 % < Not more than 2 units < 10 % / Не более 2 значений из 24 могут выходить за пределы 10-50 % No unit > 60 % / Ни одно значение не должно быть более 60 %	29	L1 : No individual value outside 20 % to 40 % / От 20 до 40 % L2 : Average of 12 units (L1+L2) lies within 20 % to 40 % / Среднее значение 12 таблеток (L1+L2) от 20 до 40 % 50 % < And no unit < 10 % / Ни одно значение не должно выходить за пределы 10-50 % L3 : Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 20 % to 40 % / Среднее значение 24 таблеток (L1+L2+L3) от 20 до 40 % 50 % < Not more than 2 units < 10 % / Не более 2 значений из 24 могут выходить за пределы 10-50 % No unit > 60 % / Ни одно значение не должно быть более 60 %
Indapamide at 8 h / Индапамид через 8 ч	L1 No individual value outside 45 % to 65 % / от 45 до 65 % L2 : Average of 12 units (L1+L2) lies within 45 % to 65 % / Среднее значение 12 таблеток (L1+L2) от 45 до 65 % 75 % < And no unit < 35 % / Ни одно значение не должно выходить за пределы 35 - 75 % L3 Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 45 % to 65 % / Среднее значение 24 таблеток (L1+L2+L3) от 45 до 65 % 75 % < Not more than 2 units < 35 % / Не более 2 значений из 24 могут выходить за пределы 35-75 % 85 % < No unit < 25 % / Ни одно значение не должно выходить за пределы быть 25-85 %	55	L1 No individual value outside 45 % to 65 % / От 45 до 65 % L2 : Average of 12 units (L1+L2) lies within 45 % to 65 % / Среднее значение 12 таблеток (L1+L2) от 45 до 65 % 75 % < And no unit < 35 % / Ни одно значение не должно выходить за пределы 35 - 75 % L3 Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 45 % to 65 % / Среднее значение 24 таблеток (L1+L2+L3) от 45 до 65 % 75 % < Not more than 2 units < 35 % / Не более 2 значений из 24 могут выходить за пределы 35-75 % 85 % < No unit < 25 % / Ни одно значение не должно выходить за пределы быть 25-85 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

NORMATIVE DOCUMENT: ЛП-№(001627)-(PT-RU)-060825
НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(001627)-(PT-RU)-060825

NAME / ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ARIFAM® / АРИФАМ®

Product form, dosage: Modified-release film coated tablets 5 mg+1.5 mg

Лекарственная форма, дозировка: Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 1,5 мг

MANUFACTURING PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ НЕРАСФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ 6143110

ANALYSIS / ДАТА АНАЛИЗА 28/05/2026

FINISHED PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ 6142652

ADDRESS / ПОЛУЧАТЕЛЬ RUSSIA / РОССИЯ

TESTS / ИСПЫТАНИЯ	RELEASE SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ НА МОМЕНТ ВЫПУСКА	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	SHELF-LIFE SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ НА КОНЕЦ СРОКА ГОДНОСТИ
Substances/Примеси HPLC (% m/m) / ВЭЖХ (% м/м), Eur. Ph. Eur. Фарм. Y 1832 Y 38 Y 1745 Any other degradation products / Любая другая примесь Total content of degradation products / Сумма примесей Y36 HPLC (ppm) / ВЭЖХ (ppm) Uniformity of content / Однородность дозирования HPLC / ВЭЖХ, Eur. Ph. Eur. Фарм.	≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.4 % ≤ 0.10 % ≤ 1.0 % ≤ 1000 ppm	< 0.10 < 0.10 < 0.10 < 0.10 < 0.10 < 1000 ppm	≤ 1.5 % ≤ 1.6 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 3.0 % ≤ 1000 ppm
Испытания Stage / Этап Number tested / Кол-во испытанных Acceptance criteria/ Критерии приемлемости	Испытания Stage / Этап Number tested / Кол-во испытанных Acceptance criteria/ Критерии приемлемости	Испытания Stage / Этап Number tested / Кол-во испытанных Acceptance criteria/ Критерии приемлемости	Испытания Stage / Этап Number tested / Кол-во испытанных Acceptance criteria/ Критерии приемлемости
S1 10 AV ≤ 15.0 0,75M ≤ each value / каждое значение ≤ 1,25 M	S1 10 AV ≤ 15.0 0,75M ≤ each value / каждое значение ≤ 1,25 M	S2* + 20 (30) AV ≤ 15.0 0,75M ≤ each value / каждое значение ≤ 1,25 M	S1 10 AV ≤ 15.0 0,75M ≤ each value / каждое значение ≤ 1,25 M
* 2 stage must be carried out if AV for 10 tablets on the 1 st stage is higher than 15.0 / * 2 стадия испытания проводится, если полученное значение AV для 10 таблеток на первой стадии испытания более 15,0	* 2 stage must be carried out if AV for 10 tablets on the 1 st stage is higher than 15.0 / * 2 стадия испытания проводится, если полученное значение AV для 10 таблеток на первой стадии испытания более 15,0	* 2 stage must be carried out if AV for 10 tablets on the 1 st stage is higher than 15.0 / * 2 стадия испытания проводится, если полученное значение AV для 10 таблеток на первой стадии испытания более 15,0	* 2 stage must be carried out if AV for 10 tablets on the 1 st stage is higher than 15.0 / * 2 стадия испытания проводится, если полученное значение AV для 10 таблеток на первой стадии испытания более 15,0
Indapamide / Индапамид Amlodipine / Амлодипин	AV AV AV	5.2 1.7	AV AV

