MODSOP389 ПРИЛОЖЕНИЕ 2

СЕРТИФИКАТ ПАРТИИ

Производитель – место производства: Теофарма срл (Teofarma Srl) – Виале Чертоза 8/A, 27100 Павия – GMP/EAEU/KZ/96-04-2024

Наименование товара: АНАФРАНИЛ (ANAFRANIL) 25 MG 30 TAB (RU) Номер позиции: 20000248

Дозировка: 25 мг кломипрамина гидрохлорид (CLOMIPRAMINE HCL)

Форма выпуска: 3 блистера по 10 таблеток, покрытых оболочкой, в картонных пачках

Количество: 65.700 Номер серии: 26009T

Локальный код товара: ЛП-№(011211)-(РГ-RU) Срок годности: 30.06.2031

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(011211)-(РГ-RU)

Страна назначения: Российская Федерация

Дата производства: 14.07.2026

Дата упаковки: 22.09.2026

Активная фармацевтическая субстанция (API): кломипрамина гидрохлорид (CLOMIPRAMINE HCL)

Серия активной фармацевтической субстанции (API): 0000020993

Место производства активной фармацевстической субстанции (API):

САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИЗ ЛТД
Plot No. 24/2 & 25, PHASE-IV G.I.D.C.
394116 PANOLI, India

Настоящим удостоверяется, что все стадии производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза, а также с регистрационными требованиями страны (стран) назначения (Нормативный документ ЛП-№(011211)-(РГ-RU)-050825).

Руководитель отдела по качеству (QP): д-р Паоло Бадини

Теофарма срл
Квалифицированное лицо (подпись)

Дата: 13.10.2026

Передан через Диадок 13.11.2026 10:33 GMT+03:00;
72d0dc51-a50b-42df-bf78-3544bf6a4bfa3
Страница 1 из 6

TEOFARMA

ТЕОФАРМА

Сертификат Анализа №: 040000043152

АНАФРАНИЛ (ANAFRANIL) 25МГ 30 ТАВ (RU)

Серия: 26009T

Срок годности: 30.06.2031

Показатель	Требования	Результат
Внешний вид при визуальном осмотре	Светло-желтого цвета, круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая сахарной оболочкой	Соответствует
Диаметр	приблизительно 5,6 мм	Соответствует
Толщина	приблизительно 3,5 мм	Соответствует
Подлинность Кломипрамина гидрохлорида методом ВЭЖХ	Соответствует эталону	Соответствует
Подлинность Кломипрамина гидрохлорида методом УФ	Соответствует эталону	Соответствует
Идентификация красителей: Титан и Железо	Положительная	Соответствует
Растворение методом УФ	≥75 % (значение Q) кломипрамина гидрохлорида через 45 мин	101
Количественное определение Кломипрамина гидрохлорида	95,0 – 105,0 %	103
Однородность дозирования	Соответствует требованиям Ф. Европы	Соответствует
Однородность дозирования	AV ≤ 15,0 % (n=10)	8,3
Родственные примеси: G22355	≤0,6 %	0,0
Родственные примеси: GP43843	≤0,2 %	0,0
Единичной неидентифицированной примеси	≤0,2 %	0,0
Сумма примесей	≤1,0 %	0,0
Наличие архивных образцов	Соответствует требованиям внутренней СОП	Соответствует
Комплектность упаковки	1 пачка, 3 блистера по 10 таблеток, 1 инструкция	Соответствует
Проверка номера серии и срока годности	Соответствует требованиям внутренней СОП	Соответствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤1.000 КОЕ/г	0
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤100 КОЕ/г	0
Escherichia coli	Отсутствует/г	Соответствует
Упаковка	10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата	Соответствует
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (блистер). Предохранять от воздействия влаги.	Соответствует
Срок годности	5 лет	Соответствует

Оценка:
ОДОБРЕНО

Анализ утвержден:
Паоло Бадини, квалифицированное лицо

Дата:
13.10.2026

Передан через Диадок 13.11.2026 10:33 GMT+03:00;
Страница 2 из 6

TEOFARMA

MODSOP389 ALLEGATO 2

BATCH CERTIFICATE

Manufacturer-manufacturing site: Teofarma srl - Viale Certosa 8/A, 27100 Pavia – GMP/EAEU/KZ/96-04-2024

Product name: ANAFRANIL 25 MG 30 TAB (RU) Item n °: 20000248

Strength/Potency: 25 MG CLOMIPRAMINE HCL

Presentation: 3 blisters X 10 coated tablets in cardboard pack

Quantity: 65.700 Batch number: 26009T

Local Marketing Code: ЛП-№(011211)-(РГ-RU) Expiry date 30.06.2031

Marketing Authorisation Number: ЛП-№(011211)-(РГ-RU)

Destination country : Russian Fed.

Date of manufacturing: 14.07.2026

Packaging date: 22.09.2026

API: CLOMIPRAMINE HCL

Batch API: 0000020993

Manufacturing Site API: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD

Plot No.24/2 & 25, PHASE-IV G.I.D.C.

394116 PANOLI India

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries (Normative Document ЛП-№(011211)-(РГ-RU)-050825)

QP name: Dr. PAOLO BADINI

Teofarma s.r.l
Qualified Person

Date: 13.10.2026

Передан через Диадок 13.11.2026 10:33 GMT+03:00;
72d0dc51-a50b-42ff-bf76-3b6bfba4bfa3

TEOFARMA

Certificate of Analysis n°: 040000043152

TEOFARMA

ANAFRANIL 25MG 30 TAB (RU)

Batch:26009T

Expiration dat e: 30.06.2031

Test	Specifications	Results
Appearance by visual examination	Light yellow, round, biconvex sugar-coated tablets	Compliant
Diameter	approx. 5,6 mm	Compliant
Thickness	approx. 3,5 mm	Compliant
HPLC identification of Clomipramine HCl	Corresponds to the reference	Compliant
UV identification of Clomipramine HCl	Corresponds to the reference	Compliant
Dyes Identification: Titanium and Iron	Positive	Compliant
Dissolution test (UV)	>=75% (Q Value) of Clomipramine HCl after 45 min	101
Assay of Clomipramine HCl	95,0 - 105,0 %	103
Uniformity of content	Meets requirements of Ph. Eur	Compliant
Uniformity of content	AV <=15,0 % (n=10)	8,3
Degradation product: G22355	<=0,6 %	0,0
Degradation product: GP43843	<=0,2 %	0,0
Other each unknown impurity	<=0,2 %	0,0
Total degradation products	<=1,0 %	0,0
Presence of retention samples	Meets requirements of internal SOP	Compliant
Completeness of packaging	1 pack, 3 blisters of 10 tablets, 1 package Leaflet	Compliant
Check of batch number and expiry date	Meets requirements of internal SOP	Compliant
TAMC	<=1.000 cfu/g	0
TYMC	<=100 cfu/g	0
E. Coli	Absent/g	Compliant
Packaging	10 tablets per blister made of PVC/PE/PVDC and aluminum foil. 3 blisters together with a leaflet is placed in a cardboard pack.	Compliant
Marking	In accordance with section 1.3.2. of module 1 of the registration dossier of medicinal product	Compliant
Storage	Store below 25 °C in the original packaging (blister). Protect from moisture	Compliant
Shelf Life	5 years	Compliant

Evaluation:
APPROVED

Analysis approved by:
PAOLO BADINI
Qualified Person

Date:
13.10.2026

Передан через Диадок 13.11.2026 10:33 GMT+03:00;
72d0dc51-a50b-42ff-bf76-3b6bfba4bfa3

№ *2601555-Зп2603219 от 05.11.2026* ID Росздравнадзора: 5445923 от 05.11.2026

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

серии/партии лекарственного препарата для медицинского применения требованиям, установленным при его государственной регистрации

Акционерное общество «ОРФЕ» (117556, г. Москва, ул. Фруктовая, д. 3а, комната правления; ОГРН 1027739451410) подтверждает, что лекарственный препарат:

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	*Анафранил®, таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг, 10 шт., блистеры (3), пачки картонные*				
МНН	*Кломипрамин*			Партия (упак.)	*65700*
Серия	*26009Т*	Дата выпуска	*14.07.2026*	Годен до	*30.06.2031*
РУ	*ЛП-№(011211)-(РГ-RU) от 05.08.2025* *(дата оформления 05.08.2025)*	НД		*ЛП-№(011211)-(РГ-RU)-050825*	
Наименование и страна держателя РУ	*ТЕОФАРМА С.Р.Л., Италия*				
Наименование и адрес производителя	Все стадии: *ТЕОФАРМА С.Р.Л., Италия* *VIALE CERTOSA 8/A - 27100 PAVIA (PV), Italy*				

на основании:

сертификата анализа производителя № *040000043152 от 13.10.2026*

анализа документации на поставляемый ЛП и оценки соответствия по показателям НД «Описание», «Упаковка», «Маркировка»

соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации и принимает решение о вводе лекарственного препарата в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

Соответствие подтверждено.

Начальник отдела сертификации _____ /Кожевников М.А./

Разрешается ввод в гражданский оборот.

Начальник отдела качества _____ /Богатырева Ю.В./

ORFE AO
ul. Kantemirovskaya 58
115477 Moscow, Russia
Tel: +7 (495) 2340401/03
Fax: +7 (495) 2349798
orfeao@orfe.ru
www.orfe.ru

Передан через Диадок 13.11.2026 09:09:00;
72d0dc51-a50b-42ff-bf76-3b6bfba4bfa3

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

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	Акционерное общество "ОРФЕ" Иванова Ольга Владимировна Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОРФЕ"	aa37804e-de64-421a-80b8-8dee0416431d с 15.07.2026 00:00 по 16.07.2031 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	57180729F1AAD18049F63064019F4553 с 09.07.2026 08:11 по 09.07.2027 08:21 GMT+03:00	13.11.2026 10:33 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа