

**Разрешение на реализацию
ввезённого Лекарственного препарата
№ 118-2026**

Торговое наименование	Дузофарм®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Нафтидрофурил
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Форма выпуска:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	1H26X
Объем серии (партии)	7085 уп.
Дата производства	07/2026
Дата выпуска	31/08/2026
Годен до	31/07/2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадии производства)	Производитель (Все стадии производства): «СОФАРМА» АО, Болгария / «SOPHARMA» AD, Bulgaria 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(009183)-(РГ-RU) от 10.03.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(009183)-(РГ-RU) - 100325
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью «ЕСКО ФАРМА» (ООО «ЕСКО ФАРМА»), Россия 121471, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, Можайское шоссе, д. 29, помещение VI, этаж 1, комната 39, офис 3
ПОДТВЕРЖДАЮ: что продукция, поступившая от производителя, была допущена к реализации уполномоченным лицом производителя и ответственным лицом дистрибьютора в соответствии с Федеральным законом от 28.11.2018 №449-ФЗ. Гарантирую, что продукция была доставлена в соответствии с Надлежащей дистрибьюторской практикой.	

Начальник отдела обеспечения качества Ерофеева Н.Б., Действующая на основании приказа № 17 от «12» января 2026 г.	« 15 » октября 2026 дата	 Подпись
--	-----------------------------	--

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 829

Лекарственный продукт: ДУЗОФАРМ® таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200мг х 30
 Серия №: 1Н26Х
 Дата производства: 07.2026
 Годен до: 07.2029
 Количество упаковок в партии продукта (шт.): 7 085
 Страна-импортер: Россия
 Регистрационное удостоверение №: ЛПН-№(009183)-(РГ-RU)
 Нормативная документация №: ЛПН-№(009183)-(РГ-RU)-100325
 Размер упаковки: 30 таблеток
 Тип упаковки: 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ пленки/
 алюминиевой фольги.
 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в
 картонную пачку.
 Лицензия №: BG/MIA-0591
 GMP сертификат №: GMP/EAEU/RU/01246-2024
 Производитель (Готовая лекарственная форма,
 первичная и вторичная упаковка): Софарма АО, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария
 Выпускающий контроль качества: Софарма АО, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Показатели	Нормы	Результат
1	2	3	4
1.	Описание	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с неглубокой разделительной риской.	Соответствует
2.	Подлинность		
	- УФ-спектрофотометрия	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в интервале от 220 нм до 350 нм, должен иметь максимумы при длине волны 283±2 нм и 272±2 нм; минимум при длине волны 241±2 нм.	Соответствует
	- ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
3.	Растворение (УФ-спектрофотометрия)	Не менее 70 % (Q) через 45 мин	99.6
4.	Примеси (ВЭЖХ)		
	- примесь А: (3-(1-нафтил)-2-тетрагидро-фурфурилпропионовая кислота)	Не более 1.0 %	Ниже предела количественного определения / < 0.05 /
	- примесь С: 2-диэтиламиноэтил-3-(1-нафтил)-2-(1-нафтилметил) пропионата оксалат	Не более 0.2 %	Ниже предела количественного определения / < 0.05 /
	- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.1 %	Ниже предела количественного определения / < 0.05 /
	- сумма неидентифицированных примесей	Не более 0.3 %	Ниже предела количественного определения / < 0.05 /
5.	Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ)	AV ₁₀ единиц препарата (таблеток) ≤ 15.0 %	2.2
6.*	Микробиологическая чистота	Категория 3А	*
	- Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1г	*
	- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1г	*
	- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	*
	* - Тестирование проводят для первой и каждой десятой серии препарата. В сертификате анализа результаты указываются в случае проведения тестирования. Производитель гарантирует качество серии препарата по данному показателю.		
7.	Количественное определение (ВЭЖХ)	От 190.0 до 210.0 мг	202.54

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
8.	Упаковка	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ пленки/алюминиевой фольги.	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ пленки/алюминиевой фольги.
		По 3, 6 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	3 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
9.	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, номер серии, срок годности. Дополнительно на английском языке указывают: международное непатентованное наименование, логотип владельца Регистрационного удостоверения.	Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, номер серии, срок годности. Дополнительно на английском языке указано: международное непатентованное наименование, логотип владельца Регистрационного удостоверения.
		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения и дозы указаны в инструкции», наименование и адрес фирмы-производителя, наименование владельца Регистрационного удостоверения, штрих-код, фарм-код, переменные данные: номер серии, срок годности «Годен до:», дата производства «Произв.:», наносят средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов: двумерный штриховой код, GTIN, серийный номер (CH:). Дополнительно на английском языке указывают: международное непатентованное наименование, логотип владельца Регистрационного удостоверения. Примечание: * Дополнительно в виде читаемого печатного текста возможно нанесение других сведений, содержащихся в средствах идентификации. Местоположение двумерного штрихового кода, «GTIN:», «CH:», «Серия №:», «Произв.:», «Годен до:», фарм-кодов и прочего (если применимо) может меняться в зависимости от использованного оборудования при производстве. Цвет, шрифт, размер текста и кодов также могут незначительно меняться.	Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке картонной на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения и дозы указаны в инструкции», наименование и адрес фирмы-производителя, наименование владельца Регистрационного удостоверения, штрих-код, фарм-код, переменные данные: номер серии, срок годности «Годен до:», дата производства «Произв.:», нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов: двумерный штриховой код, GTIN, серийный номер (CH:). Дополнительно на английском языке указано: международное непатентованное наименование, логотип владельца Регистрационного удостоверения.

1	2	3	4
10.	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C.	Хранить при температуре не выше 25°C.
11.	Срок годности (Срок хранения)	3 года.	3 года.
12.	Дата анализа	27.08.2026	

[Примечание: буква «Н» в номере серии продукта соответствует месяцу производства «июль»]

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ДУЗОФАРМ® таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200мг х 30, серия № 1Н26Х соответствует требованиям НД № ЛП-№(009183)-(ПГ-RU)-100325 к РУ № ЛП-№(009183)-(ПГ-RU).

Руководитель КК:



Сведения о фармацевтической субстанции:

Активное вещество	Серия №	Производитель
Нафтидрофурил хидроген оксалат	0000419844	Procos S.p.A., Italy

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ДУЗОФАРМ® таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200мг х 30, серия № 1Н26Х соответствует требованиям НД № ЛП-№(009183)-(ПГ-RU)-100325 к РУ № ЛП-№(009183)-(ПГ-RU) и одобрена к выпуску.

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

Дата: 31.08.2026

Уполномоченное лицо:



/ И. Чакърска, ОР /