

Сертификат анализа /
Сертификат серии

Opella.

Опелла Хелскеа Интернешнл САС
56, рю дю Шуази
60200 КОМПЬЕНЬ, Франция
Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38
Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49

Производственная площадка: Компьень

	СМР 81398910		
	АРАВА, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30, Россия		
Номер серии	6TL5A	Дата производства	: 25-ИЮН-2026
ОГ	000009266343	Дата истечения срока годности	: МАЙ -2029
Форма выпуска	30 таблеток во флаконе		
Тип	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Страна продажи	Россия
Код сертификата анализа	СМР F2731394P1	Версия сертификата анализа	: 10

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Ссылка на метод		CO-OPe-0016336 v4.0
ОПИСАНИЕ	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с гравировкой «ZBN» на лицевой стороне	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ		
- Лефлуномид (ВЭЖХ)	Время удерживания (образца) ~ Время удерживания (стандарта)	соответствует
- Лефлуномид (УФ)	УФ-спектр (образца) ~ УФ-спектр (стандарта)	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Лефлуномид (ВЭЖХ)	9,5-10,5 мг/табл.	10,1 мг/табл.
ИСПЫТАНИЯ		
- ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
• HMR1726	Не более 0,8 %	0,2 %
• 4-ТФМА	Не более 0,01 %	<0,01 %
• Любая неидентифицируемая примесь	Не более 0,1 %	<0,1 %
• Суммарное содержание примесей	Не более 1,0 %	0,2 %



Сертификат анализа /
Сертификат серии

Opella.

Опелла Хелскеа Интернешнл САС
56, рю дю Шуази
60200 КОМПЬЕНЬ, Франция
Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38
Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49

Производственная площадка: Компьень

СМР 81398910		АРАВА, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30, Россия	
Номер серии	6TL5A	Дата производства	: 25-ИЮН-2026
ОГ	000009266343	Дата истечения срока годности	: МАЙ -2029
Форма выпуска	30 таблеток во флаконе		
Тип	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Страна продажи	Россия
Код сертификата анализа	СМР F2731394P1	Версия сертификата анализа	: 10

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
-РАСТВОРЕНИЕ		
Соответствует требованиям Евр.Ф./Ф. США	Q = 75 % через 30 минут (только для S1 и S2)	
Стадия 1: Количество единиц из 6 с содержанием менее Q+5% от заявленного количества	0	0
Минимальное значение		98 %
Максимальное значение		100 %
Среднее значение		99 %
Относительное стандартное отклонение		0,9 %
-ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ		
По содержанию однородность соответствует требованиям Евр.Ф./Ф. США		
Стадия 1: Приемлемое значение для 10 единиц (L1)	Не более 15 %	2,0 %
Минимальное значение		10,0 мг/табл.
Максимальное значение		10,3 мг/табл.
Среднее значение		10,1 мг/табл.
-СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	Не более 7,0 %	4,8 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (периодический тест)		
- Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Тестируется периодически
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Тестируется периодически
- <i>Escherichia coli</i>	Отсутствие	Тестируется периодически



«Опелла Хелскеа Интернешнл САС» – правопреемник «САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ».
Лицензия на производство №: 2024_027_1_2_3
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является верной и точной. Производство данной серии продукта, включая упаковку, маркировку и контроль качества на указанных выше объектах, полностью соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа, а также спецификациям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и анализе серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.
Сертификат соответствия GMP: 2025 HPF_FR_015



Сертификат анализа / Сертификат серии

Opella.

Опелла Хелскеа Интернешнл САС
56, рю дю Шуази
60200 КОМПЬЕНЬ, Франция
Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38
Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49

Производственная площадка: Компьень

СМР 81398910
АРАВА, 10 мг, таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, 30, Россия

Номер серии	6TL5A	Дата производства	:	25-ИЮН-2026
ОГ	000009266343	Дата истечения срока годности	:	МАЙ -2029
Форма выпуска	30 таблеток во флаконе	Страна продажи		Россия
Тип	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой			
Код сертификата анализа	СМР F2731394P1	Версия сертификата анализа	:	10

Решение	ОДОВРЕНО
Дата принятия решения	27-ИЮЛ-2026 12:03
Провизор по качеству/уполномоченное лицо	Louise SKONIECZNY

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS



Передан через Диадок 28.10.2026 16:38 GMT+03:00;
с39805fb-a704-45cc-8ba1-470e54debfab
Страница 3 из 6



Certificates of analysis / Batch certificate

Opella.

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
France
Tel : + 33 (0) 3-44-38-44-38
Fax : + 33 (0) 3-44-40-49-49

Usine Compiègne

	CMP_81398910		
	ARAVA 10MG BT30 M36 RU		
Lot number	6TL5A	Manufacturing Date	25-JUN-2026
OF	000009266343	Expiry Date	MAY-2029
Presentation	BOT x30		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F2731394P1	Version CoA	10

Tests	Specification	Results
Method reference		CO-OPE-0016336 v4.0
DESCRIPTION	White to almost white, round, biconvex film-coated tablet A face is engraved "ZBN"	Satisfactory
IDENTIFICATION		
- Leflunomide (HPLC)	Retention time (Sample) ~ Retention time (Reference)	conforms
- Leflunomide (UV)	UV spectrum (Sample) ~ UV spectrum (Reference)	conforms
ASSAY		
- Leflunomide (HPLC)	9.5 to 10.5 mg/tab	10.1 mg/tab
TESTS		
- IMPURITIES (HPLC)		
. HMR1726	< or = 0.8 %	0.2 %
. 4-TFMA	< or = 0.01 %	<0.01 %
. Each unidentified degradation product	< or = 0.1 %	<0.1 %
. Total impurities	< or = 1.0 %	0.2 %



Certificates of analysis / Batch certificate

Opella.

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
France
Tel : + 33 (0) 3-44-38-44-38
Fax : + 33 (0) 3-44-40-49-49

Usine Compiègne

	CMP_81398910		
	ARAVA 10MG BT30 M36 RU		
Lot number	6TL5A	Manufacturing Date	25-JUN-2026
OF	000009266343	Expiry Date	MAY-2029
Presentation	BOT x30		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F2731394P1	Version CoA	10

Tests	Specification	Results
- DISSOLUTION		
Complies with Ph.Eur./USP requirements Q = 75 % in 30 minutes (S1 and S2 only)		
. Stage 1 : Number of units out of 6 < Q + 5 %	0	0
Min		98 %
Max		100 %
Mean		99 %
RSD		0.9 %
- UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS		
By content uniformity (HPLC)		
Complies with USP/Ph.Eur. requirements		
. Stage 1 : Acceptance value (10 units tested)	< or = 15.0 %	2.0 %
Min		10.0 mg/tab
Max		10.3 mg/tab
Mean		10.1 mg/tab
- WATER CONTENT	< or = 7.0 %	4.8 %
MICROBIOLOGICAL TEST		
(Periodical testing)		
- TAMC	< or = 1000 CFU/g	periodic testing
- TYMC	< or = 100 CFU/g	periodic testing
- Escherichia coli	Absence	periodic testing

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS is the successor of SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Manufacturing Authorization Number: 2024_027_1_2_3
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorisation of importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Certificates of GMP Compliance: 2025_HPF_FR_015



Certificates of analysis / Batch certificate

Opella.

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
France
Tel : + 33 (0) 3-44-38-44-38
Fax : + 33 (0) 3-44-40-49-49

Usine Compiègne

	CMP_81398910		
	ARAVA 10MG BT30 M36 RU		
Lot number	6TL5A	Manufacturing Date	25-JUN-2026
OF	000009266343	Expiry Date	MAY-2029
Presentation	BOT x30		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F2731394P1	Version CoA	10

Decision	Accepté/Accepted
Decision Date	27-JUL-2026 12:03
Quality Pharmacist/Qualified person	Louise SKONIECZNY

This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.

Идентификатор документа c39805fb-a704-45cc-8ba1-470e54debfab

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

Подписи
отправителя:

Организация, сотрудник

Закрытое акционерное общество
"ФармФирма "Сотекс"
Вострикова Татьяна Васильевна
Доверитель: Закрытое акционерное
общество «ФармФирма «Сотекс»

Доверенность: рег. номер,
период действия и статус

c91c1f40-42ad-4e48-96f2-12f2922a2e58
с 17.04.2026 00:00 по 31.12.2026 23:59
GMT+03:00
Доверенность прошла проверку

Сертификат: серийный
номер, период действия

3ED290993AA5598D4FC918B7
19E8234
с 01.06.2026 10:51 по
01.06.2027 11:01 GMT+03:00

