



СТАА "Лекфарм", вул. Мінская, д.2А, пак.301,
223141, г. Логойск Мінскай вобл., Рэспубліка Беларусь,
тэл./факс: (01774)53801, e-mail: office@lekpharm.by
р/р ВУ07Р/СВ30120108391000000933
у "ПРІОРБАНК", АТТ ЦБП №115, БИК Р/СВВУ2Х,
УНП 690303638, АКПА 29240736

ООО "Лекфарм", ул. Минская, д.2А, комн.301,
223141 г. Логойск Минской обл., Республика Беларусь,
тел./факс: (01774)53801, e-mail: office@lekpharm.by
р/с ВУ07Р/СВ30120108391000000933
в "Приорбанк" ОАО ЦБУ №115, БИК Р/СВВУ2Х,
УНН 690303638, ОКПО 29240736

Паспорт № C01051-22-009

Молсидомин-Лекфарм

Международное непатентованное название (группировочное или химическое):	Молсидомин	Серия №:	071122
Лекарственная форма:	Таблетки	Количество продукта в серии:	73791 уп.
Дозировка:	2 мг	Дата выпуска:	12.12.2022
Форма выпуска:	в контурной ячейковой упаковке №10х3	Годен до:	11 25
Производитель:	ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, район Логойский, г. Логойск, ул. Минская, 2А, 2А/4, 2А/8 (все стадии)		
Держатель РУ	ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, район Логойский, г. Логойск, ул. Минская, 2А, комната 301		
РУ	№ ЛП-007311 от 23.08.2021 до 31.12.2025		
Наименование НД:	ЛП-007311-230821		
Дата производства:	11 22		
Информация о субстанции:	Серия: 100/01072020 Производитель: ІРОСНЕМ Sp. z o.o. Польша Производственная площадка: 6, Annopol street, Warsaw, польша		

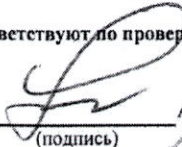
Наименование показателя	Требование НД	Результат анализа
Описание	Круглые таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской, риской с одной стороны	Круглые таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской, риской с одной стороны
Подлинность	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику молсидомина на хроматограмме стандартного раствора На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по максимумам и минимумам спектра поглощения пику молсидомина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Соответствует
Средняя масса, однородность массы	От 92,5 мг до 107,5 мг. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы должно быть не более $\pm 7,5\%$ для 18 из 20 таблеток и не более $\pm 15\%$ для 2 из 20 таблеток.	100,6 мг От $-1,0\%$ до $+1,1\%$
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного на этикетке молсидомина должно раствориться через 45 мин	От 96,4 % до 101,2 % (S1)
Родственные примеси	Единичная примесь – не более 0,2 % каждая; Сумма примесей – не более 0,5 %	не обнаружено; не обнаружено;
Однородность дозированных единиц	10 единиц: $AV \leq 15,0\%$; 30 единиц: $AV \leq 15,0\%$ и 30 из 30 результатов должны находиться в диапазоне от 0,75 М до 1,25 М	2,0 %
Количественное определение	От 1,80 мг до 2,10 мг	1,97 мг
Микробиологическая чистота	- ОКА - 10^3 КОЕ/г - ОКГ - 10^2 КОЕ/г - Escherichia coli - отсутствие в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Не обнаружено в 1 г

Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковой упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковой упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона
Маркировка	На русском языке на контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование препарата, МНН, дозировку, номер серии, срок годности, наименование производителя и его товарный знак (Лекфарм®). На русском языке на пачке картонной указывают: торговое наименование препарата, МНН, сокращенное наименование производителя лекарственного препарата (СООО «Лекфарм»), реквизиты предприятия-изготовителя (адрес, веб-сайт), товарные знаки (Лекфарм®), - дозировку, количество таблеток, лекарственную форму, наименование и содержание действующего вещества на одну таблетку в мг, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», условия отпуска, «вспомогательные вещества: лактоза моногидрат и др.», номер серии, срок годности, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, технологический штрих-код, внутренний код пачки, средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (штриховой код и другие)	На русском языке на контурной ячейковой упаковке указано: торговое наименование препарата, МНН, дозировка, номер серии, срок годности, наименование производителя и его товарный знак (Лекфарм®). На русском языке на пачке картонной указать: торговое наименование препарата, МНН, сокращенное наименование производителя лекарственного препарата (СООО «Лекфарм»), реквизиты предприятия-изготовителя (адрес, веб-сайт), товарные знаки (Лекфарм®), - дозировка, количество таблеток, лекарственную форму, наименование и содержание действующего вещества на одну таблетку в мг, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», условия отпуска, «вспомогательные вещества: лактоза моногидрат и др.», номер серии, срок годности, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, технологический штрих-код, внутренний код пачки, средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (штриховой код и другие)
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25°C	
Срок годности	3 года	3 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Молсидомин-Лекфарм, таблетки 2 мг, серия 071122 соответствуют по проверенным показателям требованиям ЛП-007311-230821

Начальник ОКК:

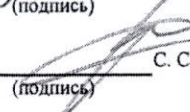
12.12.2022
(дата)


(подпись)

А. А. Шеряков

Начальник ОКК:

12.12.2022
(дата)


(подпись)

С. С. Федерякин





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.07.2023 15:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.02.2023	Молсидомин-Лекфарм; таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм")	Республика Беларусь	Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм"), Республика Беларусь (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-007311-230821	ООО "БионаФарм"	071122	-