ФАРМАКОР ПРОДАКШН

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», 197375, г. Санкт-Петербург, ул.Репищева, д.14, корп.5, оф.247 Тел.: 677-89-82, e-mail: pharmprod@pharmprod.ru

Лицензия №Л012-00102-77/00010624 от 26.02.2008

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 288/1 от 31.08.2026 г

Ребагит®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №30

Серия: 1180626 Дата производства: 17.06.2026 Дата окончания срока годности: 30.06.2030

Количество: 14 344 уп.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(001532)-(РГ-RU) от 09.12.2022, дата переоформления 27.09.2024
Нормативный документ: ЛП-№(001532)-(РГ-RU)-270924

Показатели качества	Нормы (допустимые пределы)	Результаты испытаний	Ссылки на методы испытаний
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.	Визуальный
Однородность массы	От 231,8 до 256,2 мг (244,0 мг ± 5,0%) 18/20 таблеток – не более ± 7,5% 2/20 таблеток – не более ± 15,0%	244,5мг - 3,7 %; +3,8 %	Весовой метод
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ребамипида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	ВЭЖХ
Растворение	Не менее 70% (Q) ребамипида от номинального содержания через 45 минут	87 %	ВЭЖХ
Родственные примеси	Единичная примесь - не более 0,2% Сумма примесей - не более 2,0%	Менее 0,05% Менее 2,0%	ВЭЖХ
Микробиологическая чистота, в том числе: Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г Escherichia coli в 1 г	Категория 3А: Не более 10^3 КОЕ Не более 10^2 КОЕ Отсутствие	Соответствует (ИЦ ООО «Эксперт Био» ПИ №8024-д от 31.08.2026 г) Менее 10 КОЕ в г Менее 10 КОЕ в г Отсутствует	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18
Однородность дозированной единицы	Для 10 единиц (n=10) AV≤15,0 или для 30 единиц (n=30) AV≤15,0 и все значения содержания Xi удовлетворяют неравенству /M- Xi /≤ 0,01×L2×M	Для 10 единиц (n=10) AV = 5,6 % и все значения содержания Xi удовлетворяют неравенству /M- Xi /≤ 0,01×L2×M	Расчетно-весовой метод
Количественное определение	От 90,0 до 110,0% (от 90,0 до 110 мг) ребамипида от номинального содержания	100,9 % (100,9 мг)	ВЭЖХ
Описание упаковки	По 7 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 2, 3, 4, 9, 12, 15 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 21 таблетке в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 1, 2, 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	
Маркировка	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. *На блистере* на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с преду-	*На блистере* на русском языке указано: - торговое наименование препарата с	

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ Фармакор Для сертификатов Продакшн САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», 197375, г. Санкт-Петербург,
ул.Репищева, д.14, корп.5, оф.247 Тел.: 677-89-82, e-mail:
pharmprod@pharmprod.ru
Лицензия №Л012-00102-77/00010624 от 26.02.2008

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 288/1 от 31.08.2026 г

Ребагит®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №30

Серия: 1180626 Дата производства: 17.06.2026 Дата окончания срока годности: 30.06.2030

	предительной маркировкой ®, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание, - лекарственную форму и количество таблеток в блистере, - наименование владельца рег. удостоверения, - логотип владельца рег. удостоверения (на английском языке), - номер серии, - срок годности. *На картонной пачке* указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - лекарственную форму и количество таблеток в пачке, - «*Вспомогательные вещества*: маннитол и др., указанные в инструкции по применению», - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения, - условия отпуска, - условия хранения, - наименование владельца рег. удостоверения, - адрес владельца рег. удостоверения, - наименование производителя, - адрес производителя, - логотип владельца рег. удостоверения (на английском языке), - номер рег. удостоверения, - номер серии (дата производства включена в номер серии), - срок годности, - информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, - штрих-код, - код(ы) типографии, фармакод(ы).	предупредительной маркировкой ®, - дозировка, - наименование действующего вещества и его содержание, - лекарственная форма и количество таблеток в блистере, - наименование владельца рег. удостоверения, - логотип владельца рег. удостоверения (на английском языке), - номер серии, - срок годности. *На картонной пачке* указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - дозировка, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - лекарственная форма и количество таблеток в пачке, - «*Вспомогательные вещества*: маннитол и др., указанные в инструкции по применению», - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения, - условия отпуска, - условия хранения, - наименование владельца рег. удостоверения, - адрес владельца рег. удостоверения, - наименование производителя, - адрес производителя, - логотип владельца рег. удостоверения (на английском языке), - номер рег. удостоверения, - номер серии (дата производства включена в номер серии), - срок годности, - информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, - штрих-код, - код(ы) типографии, фармакод(ы).	
Хранение	Не требует специальных условий хранения.	Не требует специальных условий хранения.	
Срок годности	4 года.	4 года.	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК:

Соответствует требованиям ЛП-№(001532)-(РГ-RU)-270924 Годен до: 06.2030

Ответственный сотрудник департамента качества: _____ Александрова О.А.

(личная подпись) (расшифровка подписи)