ЗАО «ЗиО-Здоровье»
142103, Россия, Московская область,
Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
Тел./факс: +7(495) 419-20-64

Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения
№ Л012-00102-77/00010736 от 24.09.2025 г.

П А С П О Р Т № 1541/26

Наименование препарата **Ребагит® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, № 90**
Код препарата **803**
Номер серии **1110726**
Объем серии **9 957 шт. упаковок**
Дата производства **21.07.2026 г.**
Годен до **30.06.2030 г.**
Дата анализа **24.08.2026 г.**
Анализ проведен по **СП-КО-0701-0153-06 «Ребагит® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг»**
НД ЛП-№(001532)-(РГ-RU)-270924 «Ребагит® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье
Макету первичной упаковки ЛП-№(001532)-(РГ-RU) от 27.09.2024
Макету вторичной (потребительской) упаковки ЛП-№(001532)-(РГ-RU) от 27.09.2024
Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ЛП-№(001532)-(РГ-RU) от 27.09.2024

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета
Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ребамипида на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика ребамипида на хроматограмме стандартного раствора
Однородность массы, мг	От 231,8 мг до 256,2 мг (244,0 мг ± 5,0 %) 18/20 таблеток – не более ± 7,5 %; 2/20 таблеток – не более ± 15,0 %	245,5 20 из 20 таблеток – от – 1,5 % до + 1,7 %
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 70 % (Q) ребамипида от номинального содержания через 45 минут	102 101 102 101 102 101 102 (среднее)
Родственные примеси, %	ВЭЖХ. Единичная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 2,0 %	 Менее 0,05 Менее 0,05
Однородность дозированных единиц	Для 10 единиц (n=10) AV≤15,0 или для 30 единиц (n=30) AV≤15,0 и все значения содержания X_i удовлетворяют неравенству $\|M- X_i\| \leq 0,01 \times L2 \times M$	 n = 10 AV = 1,7
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 90,0 мг до 110,0 мг (90,0 % - 110,0 %) ребамипида от номинального содержания	 99,7 (99,7 %)

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/г. *Escherichia coli* - отсутствие в 1 г	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) менее 10 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) менее 10 КОЕ/г. *Escherichia coli* отсутствует в 1 г.
Описание упаковки	По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/ поливинилденхлоридной (ПВХ/ ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной/ поливинилденхлоридной (ПВХ/ ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует Первичная упаковка лекарственного препарата. Номер серии: **«1110726»** Дата истечения срока годности: **«годен до 062030»**. Код инструкции по медицинскому применению: И-802(803-806)-06-03, RU/10/24 Вторичная упаковка лекарственного препарата. Код пачки: П-803-90-03-02, RU/08/22 «Data Matrix», «GTIN: 04650075360712», «Серия: **1110726»,** «Годен до: **06 2030»,** «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки.
Условия хранения	Не требует специальных условий хранения.	Не требует специальных условий хранения.
Срок годности (срок хранения)	4 года	4 года

Заключение: *Лекарственный препарат Ребагит® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, № 90 серии 1110726 соответствует требованиям в части проверенных показателей.*

Начальник отдела контроля качества — *Должность*

Зеленская. А.А. — *ФИО*

Подпись 03.09.2026 *Дата*

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК