

ООО «Хемофарм»

Юридический адрес/Фактический адрес:

249035, Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, 62

Телефон: +7 (484) 399 05 00, e-mail: med@stada.ru

Сертификат анализа № ХФО/2731/РФ

1. Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка):	Эдарби® (Азилсартана медоксомил) таблетки 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 14x2 (пачка картонная)
2. Код готового продукта в SAP:	310052
3. Номер серии:	200626
4. Номер серии нерасфасованной продукции:	B618126
5. Дата производства:	06.2026
6. Дата окончания срока годности/срок годности:	05.2029
7. Объем серии (количество упаковок):	46 084
8. Контроль проведен по:	ЛП-№(010496)-(РГ-RU) от 28.11.2025
9. Наименование АФС	Азилсартана медоксомил калия
10. Производитель АФС	Цзянси Синерджи Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай
11. Партия производителя АФС:	211-20251004R1

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
1	Описание	От белого до почти белого цвета круглые двояковыпуклые таблетки с гравировкой «ASL» на одной стороне и «20» на другой	Белого цвета круглые двояковыпуклые таблетки с гравировкой «ASL» на одной стороне и «20» на другой
2	Идентификация	Спектр испытуемого раствора, снятый в области от 210 до 400 нм, должен соответствовать спектру раствора стандартного образца азилсартана медоксомила калия. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора азилсартана медоксомила (см. раздел «Количественное определение»).	Положительная Положительная
3	Растворение, %	Не менее 80 % (Q) азилсартана медоксомила через 30 минут	94 (94 – 96)
4	Примеси Азилсартана медоксомила: - ЕОА (U-2) - 2-Оксо аналог (U-3) - 2-гидрокси-3-оксобутиловый эфир ЕОА (U-4) - любой другой единичной (идентифицированной и неидентифицированной) примеси - сумма других (идентифицированных / неидентифицированных) примесей - сумма всех примесей	 не более 4,0 не более 0,50 не более 0,25 не более 0,20 не более 0,50 не более 5,5	 0,5 0,02 0,06 0,03 0,06 0,7

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
5	Однородность дозированных единиц	Значение AV должно быть не более 15,0. Если значение AV превышает 15,0, то дополнительно анализируют еще 20 табл. Значение AV, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть не более 15,0 и содержание азилсартана медоксомила ни в одной таблетке не должно выходить за пределы от 0,75M до 1,25M.	AV ₁₀ = 2,6
6	Количественное определение, %	От 90,0 до 110,0 % от заявленного на этикетке азилсартана медоксомила (C ₃₀ H ₂₄ N ₄ O ₈)	99,8
7	Микробиологическая чистота: -общее число аэробных микроорганизмов -общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	не более 10 ³ КОЕ в 1 г не более 10 ² КОЕ в 1 г отсутствие в 1 г	менее 50 КОЕ в 1г* менее 10 КОЕ в 1г* отсутствует*
8	Упаковка	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 1, 2, 4 или 7 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по листком-вкладышем в пачку из картона	По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона
9	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 Версия макета: ПУ от 09.06.2025, ВУ от 09.06.2025	Соответствует
10	Хранение	В оригинальной упаковке для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C	
11	Срок годности	3 года	

* Протокол испытаний № 2473мк/26 от 06.07.2026 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» (Лицензия №Л012-00102-77/00006660 от 29.11.2021; Сертификат №GMP/EAEU/RU/01521-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027, Сертификат №GMP/EAEU/RU/01512-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027).

Заключение ОКК: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(010496)-(РГ-RU) от 28.11.2025.

Начальник АЛ ОКК:

Черненко О.Д.

Дата выдачи: 23.07.2026

