

Сертификат анализа АГ №: 520 16192

Продукт: ОТРИО ПЛЮС ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 4 МГ + 10 МГ
№30
Индекс: PCEZ-0300-000 Срок годности: 2028-05-01
№ серии: 10526

Объем серии: 15.478 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-05-28
Дата анализа: 2026-06-26

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледно-желтого до желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки почти белого цвета
Идентификация 1	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО питавастина кальция и эзетимиба (раздел «Количественное определение»)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО питавастина кальция и эзетимиба

Сертификат анализа АГ №: 520 16192

ОТРИО ПЛЮС ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 4 МГ + 10 МГ

Продукт: №30
Индекс: PCEZ-0300-000 Срок годности: 2028-05-01
№ серии: 10526

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 2	На хроматограмме испытуемого раствора должны присутствовать пики, УФ-спектры которых, снятые с помощью диодно-матричного детектора, соответствуют УФ-спектрам пиков питавастатина и эзетимиба на хроматограмме раствора смеси СО питавастатина кальция и эзетимиба (раздел «Количественное определение»)	На хроматограмме испытуемого раствора присутствуют пики, УФ-спектры которых, снятые с помощью диодно-матричного детектора, соответствуют УФ-спектрам пиков питавастатина и эзетимиба на хроматограмме раствора смеси СО питавастатина кальция и эзетимиба
Растворение 1	Стадия I. В раствор через 30 мин должно перейти не менее 75 % (Q) от заявленного количества питавастатина	98 %
Растворение 2	Стадия II. В раствор через 30 мин должно перейти не менее Q = 75 % от заявленного количества питавастатина	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. В раствор через 30 мин должно перейти не менее Q = 75 % от заявленного количества питавастатина	Не применимо
Растворение 4	Стадия I. В раствор через 30 мин должно перейти не менее 75 % (Q) от заявленного количества эзетимиба	100 %
Растворение 5	Стадия II. В раствор через 30 мин должно перейти не менее Q = 75 % от заявленного количества эзетимиба	Не применимо

Сертификат анализа АГ №: 520 16192

ОТРИО ПЛЮС ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 4 МГ + 10 МГ

Продукт: №30

Индекс: PCEZ-0300-000

Срок годности: 2028-05-01

№ серии: 10526

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 6	Стадия III. В раствор через 30 мин должно перейти не менее $Q = 75\%$ от заявленного количества эзетимиба	Не применимо
Примеси 1	Примеси питавастатина Питавастатин лактон - не более 0,6%	Не обнаружено
Примеси 2	Примеси питавастатина: 5-Оксо питавастатин - не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 3	Примеси питавастатина: единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 4	Примеси питавастатина: сумма примесей - не более 1,0 %	Не обнаружено
Примеси 5	Примеси эзетимиба: Эзетимиб тетрагидропиран аналог - не более 0,3 %	Не обнаружено
Примеси 6	Примеси эзетимиба: эзетимиб кетон- не более 0,3 %	Не обнаружено
Примеси 7	Примеси эзетимиба: единичная неидентифицированная примесь - не более 0,3 %	Не обнаружено
Примеси 8	Примеси эзетимиба: сумма примесей - не более 0,8 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям

Сертификат анализа АГ №: 520 16192

ОТРИО ПЛЮС ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 4 МГ + 10 МГ

Продукт: №30
Индекс: PCEZ-0300-000 Срок годности: 2028-05-01
№ серии: 10526

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	Питавастина: AV 10 единиц $\leq L1$; где $L1=15,0 \%$	6.5 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	Питавастина: AV10 единиц $> L1$, то AV 30 единиц $\leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0 \%$, $L2=25,0 \%$	Не применимо
Однородность дозирования 3 [%]	Эзетимиба: AV 10 единиц $\leq L1$; где $L1=15,0 \%$	3.0 %
Однородность дозирования 4 [%]	Эзетимиба: AV10 единиц $> L1$, то AV 30 единиц $\leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0 \%$, $L2=25,0 \%$	Не применимо
Количественное определение 1 [мг]	Содержание C ₂₅ H ₂₄ FNO ₄ (питавастина) в одной таблетке должно быть от 3,8 до 4,2 мг, считая на среднюю массу одной таблетки, что составляет от 95 до 105% от номинального значения	3.9 мг
Количественное определение 2 [мг]	Содержание C ₂₄ H ₂₁ F ₂ NO ₃ (эзетимиба) в одной таблетке должно быть от 9,5 до 10,5 мг, считая на среднюю массу одной таблетки, что составляет от 95 до 105% от номинального значения	10.0 мг

Сертификат анализа АГ №: 520 16192

ОТРИО ПЛЮС ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 4 МГ + 10 МГ

Продукт: №30
Индекс: PCEZ-0300-000 Срок годности: 2028-05-01
№ серии: 10526

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 8, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги, кашированной с одной стороны пленкой полиамидной, с другой стороны пленкой поливинилхлоридной (ОПА/АЛ/ПВХ) или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), или пленки поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По 30 таблеток во флакон для упаковки лекарственных средств из полиэтилена низкого давления, укупоренный крышкой навинчиваемой из полипропилена с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия. Флакон или 3 контурные ячейковые упаковки по 8, 10 или 12 таблеток, или 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из комбинированного материала на основе фольги, кашированной с одной стороны пленкой полиамидной, с другой стороны пленкой поливинилхлоридной (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или флакон в пачке) для защиты от действия света.	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от действия света.

Сертификат анализа АГ №: 520 16192

ОТРИО ПЛЮС ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 4 МГ + 10 МГ

Продукт: №30
Индекс: PCEZ-0300-000 Срок годности: 2028-05-01
№ серии: 10526

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(013465)-(РГ-RU)-060226

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(013465)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 06.02.2026

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(013465)-(РГ-RU)-060226.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества
03.07.2026	Филимонова И.В.
	03.07.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1285-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ОТРИО ПЛЮС ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 4 МГ + 10 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Питавастатин + Эзетимиб
НОМЕР СЕРИИ:	10526
КОД ПРОДУКТА ГП:	PCEZ-0300-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	28.05.2026
ГОДЕН ДО:	01.05.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	15.478 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(013465)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SEZT-0003-280	ЭЗЕТИМИБ	ZTB-705-250904-1	Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd	China
SPCE-0002-280	ПИТАВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ	CPTU250003	Solara Active Pharma Sciences Limited	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(013465)-(РГ-RU)-060226 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16192 от 10.07.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 10.07.2026 14:17:52

Дата распечатки: 10.07.2026