

Сертификат анализа АГ №: 520 16305

Продукт: ОТРИО ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: EZTM-2500-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3760726

Объем серии: 82.143 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-07-03
Дата анализа: 2026-07-22

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской
Идентификация 1	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО эзетимиба в области от 200 до 300 нм должны иметь максимум при длине волны 233 ± 2 нм (раздел "Растворение")	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО эзетимиба в области от 200 до 300 нм имеют максимум при длине волны 233 ± 2 нм
Идентификация 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО эзетимиба (раздел "Количественное определение")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО эзетимиба
Растворение 1	Стадия I. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эзетимиба через 30 мин	101 %
Растворение 2	Стадия II. Не менее $Q = 80$ % от заявленного количества эзетимиба через 30 мин	Не применимо

Сертификат анализа АГ №: 520 16305

Продукт: ОТРИО ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: EZTM-2500-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3760726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 80 % от заявленного количества эзетимиба через 30 мин	Не применимо
Примеси 1	Максимальная неидентифицированная примесь - не более 0,3 %	Не обнаружено
Примеси 2	Эзетимиб тетрагидропиран аналог - не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 3	Эзетимиб кетон - не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 4	Любая другая единичная примесь - не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 5	Сумма примесей - не более 0,6 %	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
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	$AV\ 10\ единиц \leq L1$; где $L1=15,0\ %$	3.1 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	$AV10\ единиц > L1$, 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

Сертификат анализа АГ №: 520 16305

Продукт: ОТРИО ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: EZTM-2500-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3760726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Количественное определение [мг]	От 9,5 до 10,5 мг C ₂₄ H ₂₁ F ₂ NO ₃ (эзетимиба), считая на среднюю массу одной таблетки	10.2 мг
Описание упаковки	По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и плёнки ПВХ/Аклар® или плёнки ПВХ. 1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком – вкладышем помещают в пачку из картона	По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и плёнки ПВХ. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 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	При температуре не выше 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	3 года	3 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(000667)-(РГ-RU)-300625; ЛП-№000667-ГП-BY-071025

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(000667)-(РГ-RU); ЛП-№000667-ГП-BY

Рег. уд. от: 19.01.2024; 02.08.2024

Сертификат анализа АГ №: 520 16305

Продукт: ОТРИО ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: EZTM-2500-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3760726

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(000667)-(РГ-RU)-300625; ЛП-№000667-ГП-ВУ-071025.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
28.07.2026	28.07.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1426-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ОТРИО ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Эзетимиб
НОМЕР СЕРИИ:	3760726
КОД ПРОДУКТА ГП:	EZTM-2500-000
УПАКОВКА:	15 шт. - контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	03.07.2026
ГОДЕН ДО:	01.07.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	82.143 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(000667)-(РГ-RU) ЛП-№000667-ГП-BY
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. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	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 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-705-250905-1	Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd	China

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-№(000667)-(РГ-RU)-300625; ЛП-№000667-ГП-BY-071025 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16305 от 28.07.26.

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: 29.07.2026 12:54:02

Дата распечатки: 29.07.2026