



Ф-0000000555-04

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Россия, Московская область,
Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
тел.: (495) 642-05-42Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ Л012-00102-77/00010736 (№ 00049-ЛС) от 20.10.2021 г.

ПАСПОРТ № 0824/24

Наименование препарата

Ребагит® таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 100 мг, № 90

Код препарата

803

Номер серии

640524

Объем серии

9 901 шт. упаковок

Дата производства

31.05.2024 г.

Годен до

30.04.2028 г.

Дата анализа

17.06.2024 г.

Анализ проведен по

СП-КО-0701-0153-05 «Ребагит® таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 100 мг»НД ЛП-№(001532)-(РГ-RU)-091222 «Ребагит® таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, 100 мг»

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
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> . 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 $\pm$ 5,0 %) 18/20 таблеток – не более $\pm$ 7,5 %; 2/20 таблеток – не более $\pm$ 15,0 %	244,5 20 из 20 таблеток – от – 2,3 % до + 2,9 %
Растворение, %	<u>ВЭЖХ</u> . Не менее 70 % (Q) ребамипида от номинального содержания через 45 минут	99 98 99 98 99 98 99 (среднее)
Родственные примеси, %	<u>ВЭЖХ</u> . Единичная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 2,0 %	Менее 0,05 Менее 0,05
Однородность дозирования	Для 10 единиц (n=10) $AV \leq 15,0$ или для 30 единиц (n=30) $AV \leq 15,0$ и все значения содержания x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$	n = 10 AV = 4,4
Количественное определение, мг	<u>ВЭЖХ</u> . От 90,0 мг до 110,0 мг (от 90,0 % до 110,0 %) от номинального содержания ребамипида	97,2 (97,2 %)
Микробиологическая чистота	<u>Категория 3А</u> . Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/г. <i>Escherichia coli</i> : отсутствие в 1 г.	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) менее 10 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) менее 10 КОЕ/г. <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
Упаковка	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 (RU/01/23) в пачке картонной.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание, - лекарственную форму, - 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, - 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, - срок годности, - информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, - штрих-код, - код(ы) типографии, фармакод.	На блистере на русском языке указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «РЕБАГИТ®», - дозировка «100 мг», - наименование действующего вещества и его содержание «100 мг ребамипида», - лекарственная форма и количество таблеток в блистере «10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой», - наименование владельца регистрационного удостоверения «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), - номер серии «640524», - срок годности «ГОДЕН ДО 042028». На картонной пачке указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «РЕБАГИТ®», - международное непатентованное наименование «ребамипид», - дозировка «100 мг», - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке «1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ребамипида», - лекарственная форма и количество таблеток в пачке «90 таблеток, покрытых пленочной оболочкой», - «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 «Для приема внутрь!», - условия отпуска «Отпускается по рецепту.», - условия хранения «Не требует специальных условий хранения.», - наименование владельца регистрационного удостоверения «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», - адрес владельца регистрационного удостоверения «Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика», - наименование производителя «ЗАО «ЗиО-Здоровье», - адрес производителя «Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2», - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения «ЛП-№(001532)-(РГ-RU)», - номер серии «640524», - срок годности «04 2028», - информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04650075360712» - «S/N» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки, - штрих-код «4650075360712», - коды типографии «П-803-90-03-02», «RU/08/22», фармакод.
Хранение	Не требует специальных условий хранения.	Не требует специальных условий хранения.
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: Лекарственный препарат Ребагит® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, № 90 серии 640524 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Нежвинская О.Е.

Должность

ФИО

Подпись

Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБООПЛАТЫ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 24.08.2024 11:01»

Дата внесения в МИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Противоположительный (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
21.06.2024	Регидит®: таблетки, посыпанные пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., блистеры (9), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "ЭнО-Здоровье" (ЗАО "ЭнО-Здоровье")	Россия	Закрытое акционерное общество "ЭнО-Здоровье" (ЗАО "ЭнО-Здоровье"), Россия (Пронявитель (готовой ДФ): Закрытое акционерное общество "ЭнО-Здоровье" (ЗАО "ЭнО-Здоровье"), Россия (Упаковки/фасовки: (в первичную упаковку): Закрытое акционерное общество "ЭнО-Здоровье" (ЗАО "ЭнО-Здоровье"), Россия (Упаковки/фасовки: (вторичная/третичная упаковка))	ДП-№6(001532)-(ПГ-РЛ)-091222	ЗАО "ЭнО- Здоровье"	640524	-