



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 № 0056/26

Наименование препарата Ребагит® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, № 180
Код препарата 806
Номер серии 1701225
Объем серии 4 981 шт. упаковок
Дата производства 10.12.2025 г.
Годен до 30.11.2029 г.
Дата анализа 19.01.2026 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 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	<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 ± 5,0 %) 18/20 таблеток – не более ± 7,5 %; 2/20 таблеток – не более ± 15,0 %	244,3 20 из 20 таблеток – от – 1,8 % до + 1,6 %
Растворение, %	<u>ВЭЖХ</u> . Не менее 70 % (Q) ребамипида от номинального содержания через 45 минут	99 99 99 99 99 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 дозированных единиц	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 \times L2 \times M$	n = 10 AV = 1,4
Количественное определение, мг	<u>ВЭЖХ</u> . От 90,0 мг до 110,0 мг (90,0 % - 110,0 %) ребамипида от номинального содержания	100,0 (100,0 %)
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.
Описание упаковки	По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/ поливинилденхлоридной (ПВХ/ ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной/ поливинилденхлоридной (ПВХ/ ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 18 блистеров вместе с инструкцией по применению (RU/10/24) в пачке картонной.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	<p>На блистере на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание, - лекарственную форму и количество таблеток в блистере, - наименование владельца рег. удостоверения, - логотип владельца рег. удостоверения (на английском языке), - номер серии, - срок годности. <p>На картонной пачке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - лекарственную форму и 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 (дата производства включена в номер серии), - срок годности, - информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, - штрих-код, - код(ы) типографии, фармакод(ы). 	<p>На блистере на русском языке указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 «1701225», - срок годности «ГОДЕН ДО 112029». <p>На картонной пачке указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «РЕБАГИТ®», - МНН «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 «180 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 «Серия: 1701225», - срок годности «Годеи до: 11 2029», - информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04650075360729» «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки, - штрих-код «4650075360729», - коды типографии «П-806-180-03-03», «RU/08/22», фармакоды.
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, № 180 серии 1701225 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Должность

Нежвинская О.Е.

ФИО

О.Е. Нежвинская

Подпись

19.01.2016

Дата

