



**Сертификат анализа АГ №: 520 15476**

АКРИВАРИО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ (25.7 МГ)  
Продукт: + 24.3 МГ) №30  
Индекс: SCVL-0400-000                      Срок годности: 2027-11-01  
№ серии: 9121125

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 валсартана и сакубитрила на хроматограмме раствора смеси СО валсартана и сакубитрила кальция (раздел «Количественное определение»)	На хроматограмме испытуемого раствора присутствуют пики, УФ-спектры которых, снятые с помощью диодно-матричного детектора, соответствуют УФ-спектрам пиков валсартана и сакубитрила на хроматограмме раствора смеси СО валсартана и сакубитрила кальция
Средняя масса мг	От 108,23 до 125,78 мг (117,0 мг ± 7,5 %).	116.03 мг
Растворение 1	Стадия I. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества валсартана должно перейти в раствор через 45 мин	101 %
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 75 % от заявленного количества валсартана должно перейти в раствор через 45 мин	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 75 % от заявленного количества валсартана должно перейти в раствор через 45 мин	Не применимо
Растворение 4	Стадия I. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества сакубитрила должно перейти в раствор через 45 мин	102 %
Растворение 5	Стадия II. Не менее Q = 75 % от заявленного количества сакубитрила должно перейти в раствор через 45 мин	Не применимо



### Сертификат анализа АГ №: 520 15476

АКРИВАРИО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ (25.7 МГ)  
 Продукт: + 24.3 МГ) №30  
 Индекс: SCVL-0400-000                      Срок годности: 2027-11-01  
 № серии: 9121125

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность дозированных единиц 2 [%]	Валсартана AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ 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 дозированных единиц 3 [%]	Сакубитрила AV 10 единиц ≤ L1; где L1=15,0 %	8.1 %
Однородность дозированных единиц 4 [%]	Сакубитрила AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ 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 <sub>24</sub> H <sub>29</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> (валсартана) в одной таблетке должно быть от 24,415 до 26,985 мг	26.163 мг
Количественное определение 2 [мг]	Содержание C <sub>24</sub> H <sub>29</sub> N <sub>5</sub> O <sub>5</sub> (сакубитрила) в одной таблетке должно быть от 23,085 до 25,515 мг	24.900 мг
Описание упаковки	По 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПХТФЭ или ПВХ/ПВДХ. По 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную	По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует утвержденному макету упаковки



**РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2322-2025**  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:</b> FINAL PRODUCT NAME:	АКРИВАРИО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ (25.7 МГ + 24.3 МГ) №30
<b>МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:</b> INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Валсартан + Сакубитрил
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b> BATCH No:	9121125
<b>КОД ПРОДУКТА ГП:</b> FINAL PRODUCT CODE:	SCVL-0400-000
<b>УПАКОВКА:</b> ENVELOPE:	10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</b> DATE OF MANUFACTURE	16.11.2025
<b>ГОДЕН ДО:</b> EXPIRY DATE:	01.11.2027
<b>ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):</b> FINAL QUANTITY (UNITS):	31.196 ТЫС УПАК
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:</b> MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(010551)-(РГ-RU)
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:</b> NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ</b> NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):</b> NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ**

API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK NAME:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SSCV-0015-280	ВАЛСАПТАН САКУБИТРИЛ НАТРИЯ	17800-250718	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd	China
SSCV-0015-280	ВАЛСАПТАН САКУБИТРИЛ НАТРИЯ	17800-250719	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical 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.**

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

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

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

**Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(010551)-(РГ-РУ)-160625 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 15476 от 19.12.25.**

The quality of the product conforms to the Specification, confirmed by certificate of analysis.

**Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.**

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

**Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.**

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

**Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 431 от 30.04.2021**

QP Name Order

Дата выпуска: 22.12.2025 13:08:16

Дата распечатки: 22.12.2025