

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2076-2025
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АКРИВАРИО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ (25.7 МГ + 24.3 МГ) №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Валсартан + Сакубитрил
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	8641025
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	SCVL-0400-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	18.10.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.10.2027
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	31.817 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(010551)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL): ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3 № Л012-00102-77/00006444 № 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	17800-250716	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd	China
SSCV-0015-280	ВАЛСАПТАН САКУБИТРИЛ НАТРИЯ	17800-250717	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)-(ПГ-RU)-160625 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 15405 от 08.11.25.

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: 10.11.2025 15:23:05

Дата распечатки: 10.11.2025

Сертификат анализа АГ №: 520 15405

АКРИВАРИО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ (25.7 МГ
Продукт: + 24.3 МГ) №30
Индекс: SCVL-0400-000 Срок годности: 2027-10-01
№ серии: 8641025

Объем серии: 31.817 ТЫС УПАК Дата производства: 2025-10-18
Дата анализа: 2025-10-27

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На одной стороне нанесена гравировка «SV». На изломе ядро таблетки белого или почти белого цвета	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На одной стороне нанесена гравировка «SV». На изломе 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 валсартана и сакубитрила кальция (раздел «Количественное определение»)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО валсартана и сакубитрила кальция

Сертификат анализа АГ №: 520 15405

АКРИВАРИО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ (25.7 МГ
Продукт: + 24.3 МГ) №30
Индекс: SCVL-0400-000 Срок годности: 2027-10-01
№ серии: 8641025

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 $\pm$ 7,5 %).	117.20 мг
Растворение 1	Стадия I. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества валсартана должно перейти в раствор через 45 мин	105 %
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	106 %
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 15405

АКРИВАРИО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ (25.7 МГ
Продукт: + 24.3 МГ) №30
Индекс: SCVL-0400-000 Срок годности: 2027-10-01
№ серии: 8641025

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 6	Стадия III. Не менее Q = 75 % от заявленного количества сакубитрила должно перейти в раствор через 45 мин	Не применимо
Примеси 1	Сакубитрилат – не более 0,5 %	Не обнаружено
Примеси 2	Лактам – не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 3	Единичная неидентифицированная примесь сакубитрила – не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 4	Единичная неидентифицированная примесь валсартана – не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 5	Общее содержание примесей валсартана – не более 1,0 %	Не обнаружено
Примеси 6	Общее содержание примесей сакубитрила – не более 1,0 %	Не обнаружено
Вода	Не более 10 %	5 %
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 [%]	Валсартана AV 10 единиц $\leq L1$; где $L1=15,0$ %	10.6 %

Сертификат анализа АГ №: 520 15405

АКРИВАРИО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ (25.7 МГ
Продукт: + 24.3 МГ) №30
Индекс: SCVL-0400-000 Срок годности: 2027-10-01
№ серии: 8641025

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность дозированных единиц 2 [%]	Валсартана 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 дозированных единиц 3 [%]	Сакубитрила AV 10 единиц $\leq L1$; где $L1=15,0 \%$	4.9 %
Однородность дозированных единиц 4 [%]	Сакубитрила 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 ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₃ (валсартана) в одной таблетке должно быть от 24,415 до 26,985 мг	26.775 мг
Количественное определение 2 [мг]	Содержание C ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₅ (сакубитрила) в одной таблетке должно быть от 23,085 до 25,515 мг	23.957 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

Сертификат анализа АГ №: 520 15405

АКРИВАРИО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ (25.7 МГ
Продукт: + 24.3 МГ) №30
Индекс: SCVL-0400-000 Срок годности: 2027-10-01
№ серии: 8641025

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке (блистер или флакон в пачке) для защиты от света	При температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(010551)-(РГ-RU)-160625

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(010551)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 16.06.2025

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

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(010551)-(РГ-RU)-160625.

Проверил	Утвердил
Ведущий специалист ЛККГП	Ведущий специалист ЛККГП / Уполномоченное лицо
Черных Л.П.	Центр Контроля Качества Маргунская А.Е.
08.11.2025	08.11.2025

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.