

Сертификат анализа АГ №: 520 15750

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 2.5 МГ №60
Индекс: RVRX-0200-000 Срок годности: 2029-02-01
№ серии: 4570226

Объем серии: 14.549 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-02-03
Дата анализа: 2026-02-18

| Результаты испытаний | | |
|-----------------------------|---|--|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Описание | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблеток белого или почти белого цвета | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблеток почти белого цвета |
| Идентификация 1 | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ривароксабана на хроматограмме раствора СО ривароксабана (раздел «Количественное определение») | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика ривароксабана на хроматограмме раствора СО ривароксабана |
| Идентификация 2 | УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика ривароксабана на хроматограмме раствора СО ривароксабана (раздел «Количественное определение») | УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует УФ-спектру пика ривароксабана на хроматограмме раствора СО ривароксабана |
| Средняя масса таблеток [мг] | От 193,3 до 224,7 мг (209,0 мг ± 7,5 %) | 212.1 мг |

Сертификат анализа АГ №: 520 15750

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 2.5 МГ №60
Индекс: RVRX-0200-000 Срок годности: 2029-02-01
№ серии: 4570226

| Результаты испытаний | | |
|--|---|---------------------------|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Растворение 1 | Стадия I. В раствор через 30 мин должно перейти не менее 80 % (Q) от заявленного количества ривароксабана | 98 % |
| Растворение 2 | Стадия II. В раствор через 30 мин должно перейти не менее Q = 80 % от заявленного количества ривароксабана | Не применимо |
| Растворение 3 | Стадия III. В раствор через 30 мин должно перейти не менее Q = 80 % от заявленного количества ривароксабана | Не применимо |
| Примеси 1 | Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % | Не обнаружено |
| Примеси 2 | Общее содержание примесей – не более 0,3 % | Не обнаружено |
| Вода | Не более 8 % | 4 % |
| Однородность дозированных единиц 1 [%] | $AV\ 10\ единиц \leq L1$; где $L1=15,0\ %$ | 5.8 % |
| 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 |
| 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 |

Сертификат анализа АГ №: 520 15750

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 2.5 МГ №60
Индекс: RVRX-0200-000 Срок годности: 2029-02-01
№ серии: 4570226

| Результаты испытаний | | |
|--------------------------------|--|---|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Количественное определение [%] | От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества ривароксабана в одной таблетке | 101.9 % |
| Описание упаковки | По 10, 12 и 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 12 таблеток, или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона | По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 6 контурных ячейковых упаковок по 10 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-№(005657)-(РГ-RU)-180725

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(005657)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 18.07.2025

Сертификат анализа АГ №: 520 15750

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 2.5 МГ №60
Индекс: RVRX-0200-000 Срок годности: 2029-02-01
№ серии: 4570226

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(005657)-(РГ-RU)-180725.

| Проверил | Утвердил |
|-----------------------|---|
| Начальник лаборатории | Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо |
| Верятина Е.Г. | Центр Контроля Качества Филимонова И.В. |
| 27.02.2026 | 27.02.2026 |

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 392-2026
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

| | |
|--|---|
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME: | ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 2.5 МГ №60 |
| МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME: | Ривароксабан |
| НОМЕР СЕРИИ: BATCH №: | 4570226 |
| КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE: | RVRX-0200-000 |
| УПАКОВКА: ENVELOPE: | 10 шт. - контурные ячейковые упаковки (6) - пачки картонные |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE | 03.02.2026 |
| ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE: | 01.02.2029 |
| ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS): | 14.549 ТЫС УПАК |
| РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION №: | ЛП-№(005657)-(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. 6 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01251-2024 |
| 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. 6 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01251-2024 |
| 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 ИСПОЛЪЗУЕМЫХ 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: |
|---|--|---|---|---|
| SRVR-0006-280 | РИВАРОКСАБАН | АКП 131124 | АО "Активный компонент" | Russia |

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-№(005657)-(РГ-RU)-180725 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 15750 от 27.02.26.

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: 02.03.2026 16:42:48

Дата распечатки: 02.03.2026