

Сертификат анализа АГ №: 520 16141

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 15 МГ №30
Индекс: RVRX-0400-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9720526

Объем серии: 33.581 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-05-15
Дата анализа: 2026-06-18

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблеток белого или почти белого цвета	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового 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 (раздел «Количественное определение»)

Сертификат анализа АГ №: 520 16141

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 15 МГ №30
Индекс: RVRX-0400-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9720526

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Средняя масса таблеток [мг]	От 86,0 до 100,0 мг (93,0 мг $\pm$ 7,5 %)	93.2 мг
Растворение 1	Стадия I. В раствор через 30 мин должно перейти не менее 80 % (Q) от заявленного количества ривароксабана	89 %
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 %	Менее 0.1 %
Примеси 2	Общее содержание примесей – не более 0,3 %	Менее 0.1 %
Вода	Не более 8 %	4 %
Однородность дозированных единиц 1 [%]	AV 10 единиц $\leq$ L1; где L1=15,0 %	1.9 %
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

Сертификат анализа АГ №: 520 16141

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 15 МГ №30
Индекс: RVRX-0400-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9720526

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Количественное определение [%]	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества ривароксабана в одной таблетке	98.2 %
Описание упаковки	По 10 и 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 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. 3 контурные ячейковые упаковки 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 16141

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 15 МГ №30
Индекс: RVRX-0400-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9720526

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 центра контроля качества / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Грачева Е.М.
24.06.2026	24.06.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1128-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 15 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Ривароксабан
НОМЕР СЕРИИ:	9720526
КОД ПРОДУКТА ГП:	RVRX-0400-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	15.05.2026
ГОДЕН ДО:	01.05.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	33.581 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(005657)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SRVR-0006-280	РИВАРОКСАБАН	АКП 60625	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.

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

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(005657)-(РГ-RU)-180725 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16141 от 24.06.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 24.06.2026 16:09:39

Дата распечатки: 24.06.2026