

Сертификат анализа АГ №: 520 16016

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30
Индекс: RVRX-0500-000 Срок годности: 2029-04-01
№ серии: 9780426

Объем серии: 25.836 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-04-18
Дата анализа: 2026-05-13

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-красного цвета. На поперечном разрезе ядро таблеток белого или почти белого цвета	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-красного 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 114,7 до 133,3 мг (124,0 мг ± 7,5 %)	123.7 мг

Сертификат анализа АГ №: 520 16016

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30
Индекс: RVRX-0500-000 Срок годности: 2029-04-01
№ серии: 9780426

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	Не применимо
Растворение 2	Стадия II. В раствор через 30 мин должно перейти не менее Q = 80 % от заявленного количества ривароксабана	90 %
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 %	2.6 %
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 16016

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30
Индекс: RVRX-0500-000 Срок годности: 2029-04-01
№ серии: 9780426

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Количественное определение [%]	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества ривароксабана в одной таблетке	99.1 %
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 1 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 16016

Продукт: ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30
Индекс: RVRX-0500-000 Срок годности: 2029-04-01
№ серии: 9780426

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	Начальник лаборатории ВЭЖХ / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Маргунская А.Е.
19.05.2026	19.05.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 894-2026
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ЗИНАКОРЕН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Ривароксабан
НОМЕР СЕРИИ: BATCH №:	9780426
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	RVRX-0500-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	18.04.2026
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.04.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	25.836 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 10125	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 16016 от 19.05.26.

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 Грачева Е.М. Приказ № 146 от 02.03.2026

QP Name Order

Дата выпуска: 20.05.2026 10:36:39

Дата распечатки: 20.05.2026