

Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ 	ООО «Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ»
	Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006420 от 25.06.2024 г.

ПАСПОРТ № 92/26
От 16.07.2026 г.

Торговое наименование лекарственного препарата, лек. форма, дозировка	ДАКСАБРИС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, (10 шт.) - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(002908)-(РГ-RU) от 01.08.2023 (дата внесения изменений в РУ ЛП 30.09.2025)
Производитель (все стадии производства)	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Россия (150030, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20)
SAP партия	1ACB5
Серия	240626
Объем серии	18533 упаковок
Дата производства	06.2026
Годен до	05.2028

Субстанция / Партия производителя / Производитель субстанции	Ривароксабан / RRB25001 / DongBang Future Tech & Life Co.,Ltd., Address (Plant): 78, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
--	---

Дата поступления пробы	03.07.2026
Реквизиты нормативной документации	ЛП-№(002908)-(РГ-RU)-011124

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(002908)-(РГ-RU)-011124	Результаты испытаний
01	Описание	Для дозировки 10 мг, 15 мг, 20 мг: таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.	Соответствует , Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета.

Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ		ООО «Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ»	
		Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № ЛО12-00102-77/00006420 от 25.06.2024 г.	
№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(002908)-(РГ-RU)-011124	Результаты испытаний
02	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ривароксабана на хроматограмме раствора стандартного образца ривароксабана (см. раздел «Количественное определение»). УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца ривароксабана в области от 210 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Соответствует, Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика ривароксабана на хроматограмме раствора стандартного образца ривароксабана. Соответствует, УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца ривароксабана в области от 210 до 400 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.
03	Растворение	Не менее 80 % (Q) $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ (ривароксабана) через 30 мин от заявленного содержания.	98 %
04	Родственные примеси	Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; сумма примесей - не более 0,5 %.	< 0,05 % < 0,05 %
05	Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями.	Соответствует, AV = 5,1 %
06	Количественное определение	От 2,375 мг до 2,625 мг (для дозировки 2,5 мг); от 9,50 мг до 10,50 мг (для дозировки 10 мг); от 14,25 мг до 15,75 мг (для дозировки 15 мг); от 19,00 мг до 21,00 мг (для дозировки 20 мг) $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ (ривароксабана), считая на среднюю массу таблетки.	10,37 мг
07	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/г; Escherichia coli – отсутствие в 1 г. Категория 3А.	10 КОЕ/г, Контроль проведен в испытательной лаборатории ООО НИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ40, протокол испытаний №1021мс/26 от 16.07.2026. < 10 КОЕ/г, Контроль проведен в испытательной лаборатории ООО НИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ40, протокол испытаний №1021мс/26 от 16.07.2026. Не обнаружено, Контроль проведен в испытательной лаборатории ООО НИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ40, протокол испытаний №1021мс/26 от 16.07.2026.

Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ 	ООО «Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ»
	Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006420 от 25.06.2024 г.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(002908)-(РГ-RU)-011124	Результаты испытаний
08	Упаковка	По 10 таблеток (для всех дозировок) в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток (для дозировки 10 мг), 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток (для дозировки 2,5 мг), 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток (для всех дозировок), 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток (для дозировок 15 мг, 20 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного. Пачки помещают в групповую упаковку.	Соответствует, По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона коробочного. Пачки помещены в групповую упаковку.

Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ 		ООО «Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ» Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006420 от 25.06.2024 г.	
№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(002908)-(РГ-RU)-011124	Результаты испытаний
09	Маркировка	Информация приведена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование держателя РУ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности (ГОДЕН ДО). На пачке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав пленочной оболочки, наименование и страну держателя РУ и производителя, товарный знак/логотип Р-ФАРМ, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», условия хранения, «Способ применения: для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем», «Не применять по истечении срока годности», «Препарат содержит лактозы моногидрат», номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности (Годен до), переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, код Data Matrix), штрих-код, идентификационный и/или фарм-код (при необходимости).	Соответствует , На контурной ячейковой упаковке указано: наименование держателя РУ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности (ГОДЕН ДО). На пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав пленочной оболочки, наименование и страна держателя РУ и производителя, товарный знак/логотип Р-ФАРМ, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», условия хранения, «Способ применения: для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем», «Не применять по истечении срока годности», «Препарат содержит лактозы моногидрат», номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности (Годен до), переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, код Data Matrix), штрих-код, идентификационный и фарм-код.
10	Срок годности	2 года.	Соответствует , 2 года.
Условия хранения		Хранить при температуре не выше 25 °С.	

Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ



ООО «Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ»

Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006420 от
25.06.2024 г.

Заключение:

ДАКСАБРИС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, (10 шт.) - упаковки ячейковые контурные (3
шт.) - пачки картонные (30 шт.)
наименование препарата

240626

номер серии

Соответствует

соответствует/не соответствует

требованиям

ЛП-№(002908)-(РГ-RU)-011124

номер НД

Руководитель МБЛ

Воробьева Н.Н.

(ФИО)

Руководитель АД

Успасских А.Ю.

(ФИО)



(подпись)

16. 07. 2026

(дата)

(подпись)

16. 07. 2026

(дата)

Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ 	Запись	Стр. 1 из 2
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-003-03

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2026 - 073

Торговое наименование готовой продукции	ДАКСАБРИС®
Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	РИВАРОКСАБАН
Лек. форма, дозировка, вид упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, (10 шт.) - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Номер и дата Регистрационного Удостоверения	ЛП-№(002908)-(РГ-RU) от 01.08.2023 (дата внесения изменений в РУ ЛП 30.09.2025)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Россия, 150030, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
Номер нормативной документации и всех изменений к ней (при наличии)	ЛП-№(002908)-(РГ-RU)-011124
Номер серии	240626
Дата производства/Дата упаковки	06.2026 / 07.2026
Годен до	05.2028
Объем серии (партии), выпущенной в гражданский оборот, (шт.)	18 393
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.
Страна-импортер	н/п
Дата и номер Паспорта на серию	92/26 от 16.07.2026
Номера протоколов существенных/критических отклонений	н/п
Сведения о фармацевтической субстанции, из которой произведена продукция	
Наименование фармацевтической субстанции, наименование производителя, адрес	Ривароксабан, DongBang Future Tech & Life Co.,Ltd., Address (Plant): 78, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Номер серии фармацевтической субстанции	RRB25001
Номер и дата Заключения GMP/Сертификат серии GMP:	2024-D1-1525 от 12.09.2024
Номер и дата лицензии площадки-производителя АФС	1731 от 05.08.1991 (№ 2022-D1-0242 от 14.02.2022)
Площадка - производитель	☒ Площадка - упаковщик ☒
Выпускающий контроль качества	☒
Наименование	ООО "Р-Фарм Новосёлки"

Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ 	Запись	Стр. 2 из 2
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-003-03

Адрес	Россия, 150030, Ярославская область, г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
Номер и дата заключения GMP	№ GMP/EAEU/RU/01368-2024 от 03.07.2024
Номер и дата лицензии площадки-производителя/упаковщика/контроля качества	№ Л012-00102-77/00006420 от 25.06.2024
Комментарии (при необходимости): н/п	
«Досье серии» по выпуску <u>«ин-балк» / «in-bulk» / «балк»</u> / готового продукта ОДОБРЕНО  (подпись) (ненужное зачеркнуть)	
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия лекарственного средства для медицинского применения произведена на вышеуказанной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями, установленными при их государственной регистрации или регистрации в рамках Евразийского экономического союза, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиям контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны (стран) назначения, лицензией (лицензиями) на производство, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами ЕАЭС.	
Записи по производству, упаковке и анализу данной серии проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.	

Уполномоченное лицо, выдавшее сертификат серии продукции:

Добротина С.В.
(ФИО)

Приказ МЗ РФ №930 от 21.09.2021
(документ, подтверждающий полномочия УЛ)


(подпись)

21.07.2026
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 27.07.2026 13:19»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
21.07.2026	ДАКСАБРИС®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002908)-(РГ-RU)-011124	ООО "Р-Фарм Новосёлки"	240626	-	