

	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	1 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-05-СОП-К.ПР-037-01 № 18AWD

Наименование ДАКСАБРИС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Вид упаковки По 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку. Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Номер серии 010425

Годен до 03.2027 (31.03.2027)

Дата производства 08.04.2025

Количество в серии 564 УП

Испытания (анализы) проведены по ЛП-№(002908)-(РГ-RU)-011124

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002908)-(РГ-RU) от 01.08.2023. Дата внесения изменений 01.11.2024.

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Описание	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки почти белого цвета
Идентификация ВЭЖХ УФ-спектрофотометрия	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	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика ривароксабана на хроматограмме раствора стандартного образца ривароксабана 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
Растворение	Не менее 80 % (Q) $C_{19}H_{18}ClN_2O_5S$ (ривароксабана) через 30 мин от заявленного содержания	88 %
Родственные примеси	Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 0,5 %	Любая единичная неидентифицированная примесь – ниже предела чувствительности (0,02 %); Сумма примесей – 0 %
Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями	В соответствии с требованиями AV = 2,5
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	Не более 10^3 КОЕ в 1 г Не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие в 1 г	Менее 10^1 КОЕ в 1 г Менее 10^1 КОЕ в 1 г отсутствие в 1 г
Количественное определение	От 19,00 мг до 21,00 мг $C_{19}H_{18}ClN_2O_5S$ (ривароксабана), считая на среднюю массу таблетки	19,59 мг

ЯЗГЛО 	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о.г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	2 из 3 Код: Ф-05-СОП-К.ПР-037-01 № 18AWD
---	--	---

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Упаковка	По 10 таблеток (для всех дозировок) или по 14 таблеток (для дозировки 2,5 мг, 15 мг, 20 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 28, 56 или 100 таблеток (для дозировки 2,5 мг) или по 10, 30 или 100 таблеток (для дозировки 10 мг) или по 14, 28 или 100 таблеток (для дозировки 15 мг, 20 мг) в банку полимерную (из полиэтилена высокой плотности) для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной (из полипропилена) с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку. Каждую банку, 1 или 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), 1 контурную ячейковую упаковку по 14 таблеток (для дозировки 15 мг, 20 мг), 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток (для дозировки 2,5 мг, 15 мг, 20 мг), 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток (для дозировки 2,5 мг), 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток (для дозировки 15 мг, 20 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного. Пачки помещают в групповую упаковку.	По 100 таблеток в банку полимерную (из полиэтилена высокой плотности) для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной (из полипропилена) с контролем первого вскрытия. На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждая банка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона коробочного. Пачки помещены в групповую упаковку.
Маркировка	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. На этикетке для банки указывают: наименование держателя РУ, товарный знак/логотип Р-ФАРМ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в одной упаковке, номер серии, дату истечения срока годности (Годеи до:), внутренний код макета и/или фарм-код (при необходимости). 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, дату производства, дату истечения срока годности (Годеи до:), переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, код Data Matrix).	На этикетке для банки указано: наименование держателя РУ, товарный знак/логотип Р-ФАРМ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, количество таблеток в одной упаковке, номер серии, дата истечения срока годности (Годеи до:), внутренний код макета и фарм-код. 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, дата истечения срока годности (Годеи до:), переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от

	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о.г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	3 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-05-СОП-К.ПР-037-01 № 18AWD

Показатель	Нормы	Результаты испытания
	штрих-код, внутренний код макета и/или фарм-код (при необходимости).	производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, код Data Matrix), штрих-код, внутренний код макета и фарм-код.
Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата удовлетворяет требованиям

Зам.директора ДК

Должность

Русов М.Н.

ФИО



26.05.2025

Дата

ЯЗГЛФ 	Запись	Стр. 1 из 2
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ	Код: Ф-01-СОП-ГП.ОБЩ-009-03

Сертификат серии №	155-2025
Торговое наименование продукции ¹	ДАКСАБРИС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ривароксабан
Лекарственная форма выпуска и дозировка ²	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Размер и тип упаковки	По 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку. Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002908)-(РГ-RU) от 01.08.2023. Дата внесения изменений 01.11.2024.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская федерация 150030, Ярославская обл., 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	010425
Объем серии (партии), выпущенной в гражданский оборот	544 уп.
Дата производства/Дата упаковки	08.04.2025/14.05.2025
Паспорт качества (дата, номер) ³	№ 18AWD от 26.05.2025
Срок годности (годен до)	03.2027
Страна-импортер ⁴	н/п
Сведения о производителе продукции:	
организация, осуществляет производство	V- готовой продукции для выпуска в гражданский оборот ☐ - промежуточной продукции/ нерасфасованной продукции ☐ - продукции предназначенной для экспорта
Наименование и адрес производственной площадки	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Номера и даты лицензий производственной площадки	Лицензия № Л012-00102-77/00010729 от 29.01.2025
Номер и дата сертификата соответствия требованиям GMP	Сертификат GMP № GMP/EAEU/RU/01582-2024 от 05.11.2024
Сведения об организации, осуществляющей выпускающий контроль качества продукции:	



Directum RX – 177842

	Запись	Стр. 2 из 2
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ	Код: Ф-01-СОП-ГП.ОБЩ-009-03

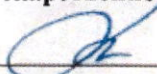
Наименование и адрес организации	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Номера и даты лицензий организации	Лицензия № Л012-00102-77/00010729 от 29.01.2025 Сертификат GMP № GMP/EAEU/RU/01582-2024 от 05.11.2024
Сведения о фармацевтической субстанции, из которой произведена продукция:	
Наименование фармацевтической субстанции	Ривароксабан
Номер серии фармацевтической субстанции	030124
Наименование, страна производителя фармацевтической субстанции	"Р-Фарм Прогресс" (АО "Р-Фарм Прогресс"), Россия
Комментарий⁵:	
Документ, подтверждающий аттестацию в качестве УЛ – Приказ МЗ РФ от 15.04.2021 № 359.	
1 Указывается патентованное название, торговое название или присвоенное название в стране-импортере (в зависимости от того, что применимо). 2 Указывается лекарственная форма лекарственного препарата, название и количество в единице лекарственной формы всех активных фармацевтических субстанций (компонентов), вместимость контейнера и его тип. (например, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 180 мг (банка) 100х1 (пачка картонная)). 3 Паспорт качества или иной документ, подтверждающий качество серии (например, для промежуточной/ нерасфасованной продукции), должен быть приложен к Сертификату серии. 4 Указывается наименование государства, осуществляющего импорт серии лекарственного средства (если применимо). 5 Указывается какая-либо дополнительная информация, которая является существенной по мнению уполномоченного лица (например, информация о том, что произведена валидационная серия в соответствии с требованиями проекта регистрационного досье, специальные условия хранения/ транспортирования).	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (Правил ЕАЭС) и требованиями 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 контролю качества данной серии продукции проверены и установлено соответствие требованиям Правил ЕАЭС.

Уполномоченное лицо производителя лекарственного препарата:

Русов М.Н.
(ФИО)


(Подпись)

28.05.2025
(Дата)

Внутренний идентификатор записи в АИС РЗН: 4844530





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 01.06.2025 09:52»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
28.05.2025	ДАКСАБРИС®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 100 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Россия	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Производитель (готовой ЛФ); Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Упаковки/Фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Упаковки/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002908)-РГ-RU-011124	АО "Р-Фарм"	010425	-	