

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Rivaxored film-coated tablets 20 mg Продукт: Риваксеред® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: B2403810	Batch Quantity / Размер серии	: 126 KG / 126 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 2002FP24002836	Date of Analysis / Дата анализа	: 23-11-2024
Date of Manufacture / Дата производства		: 30-10-2024	Date of Expiry / Годен до	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002137)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД№: ЛП-№(002137)-(РГ-RU)-100423				

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Round biconvex dark red film-coated tablets with "20" engraved on one side and smooth on the other. White core on a cross-section. / Круглые двояковыпуклые таблетки темно-красного цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «20» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро белого цвета.	Round biconvex dark red film-coated tablets with "20" engraved on one side and smooth on the other. White to off-white core on a cross-section. / Круглые двояковыпуклые таблетки темно-красного цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «20» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро от белого до почти белого цвета.
2	Identification / Идентификация		
	HPLC / ВЭЖХ	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with retention time of the main peak in the chromatogram of standard solution ("Assay" test). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (испытание «Количественное определение»).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha / Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna / Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar / Quality Assurance- Team Member 
Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Rivaxored film-coated tablets 20 mg Продукт: Риваксеред® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: B2403810	Batch Quantity / Размер серии	: 126 KG / 126 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 2002FP24002836	Date of Analysis / Дата анализа	: 23-11-2024
Date of Manufacture / Дата производства		: 30-10-2024	Date of Expiry / Годен до	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002137)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД№: ЛП-№(002137)-(РГ-RU)-100423				

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

	IR spectrometry / ИК-спектрометрия	Complies as prescribed / Соответствует требованиям		IR spectra of the medicinal product and the reference standard taken in the potassium bromide P disk should exhibit absorption maxima at wave numbers 1646 cm ⁻¹ , 1145 cm ⁻¹ , and 991 cm ⁻¹ with a deviation of NMT ±10 cm ⁻¹ in the 4000 400 cm ⁻¹ range. / ИК-спектры препарата и стандартного образца, снятые в диске с калия бромидом Р, в области от 4000 до 400 см ⁻¹ должны проявлять максимумы поглощения при волновых числах 1646 см ⁻¹ , 1145 см ⁻¹ и 991 см ⁻¹ с отклонением не более ±10 см ⁻¹ .
3	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	89%	NLT 80 % (Q) of rivaroxaban label claim after 30 min. / Не менее 80% (Q) от заявленного содержания ривароксабана через 30 минут.
		Unit-2 / Табл.-2	90%	
		Unit-3 / Табл.-3	90%	
		Unit-4 / Табл.-4	91%	
		Unit-5 / Табл.-5	88%	
		Unit-6 / Табл.-6	89%	
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	5.5 / 5,5		According to requirements of Rus. Ph. or Pharmacopoeia of the Union, 2.1.9.14 / В соответствии с требованиями ГФ РФ или ФЕАЭС, 2.1.9.14 *The Acceptance Value (AV) should be less than or equal to 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha / Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna / Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar / Quality Assurance- Team Member 
Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Rivaxored film-coated tablets 20 mg Продукт: Риваксеред® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2403810	Batch Quantity / Размер серии	: 126 KG / 126 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP24002836	Date of Analysis / Дата анализа	: 23-11-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	Date of Expiry / Годен до	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛПН-№(002137)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД№: ЛПН-№(002137)-(РГ-RU)-100423			

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

5	Impurities / Примеси		
	RVB3 amide impurity / Примесь амида RVB-3	Less than LOQ (LOQ = 0.021%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,021%)	Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	Individual unidentified impurity / Любая единичная примесь	Less than LOQ (LOQ = 0.029%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,029%)	Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.3% / Не более 0,3 %
6	Water / Вода	3.4% w/w / 3,4%	Not more than 7.0 % w/w / Не более 7,0%.
7	Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота		
	Total viable aerobic count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU per 1 g / Менее 10 КОЕ в 1 г	Not more than 10 ³ CFU per 1 g / Не более 10 ³ КОЕ в 1 г
	Total yeasts and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU per 1 g / Менее 10 КОЕ в 1 г	Not more than 10 ² CFU per 1 g / Не более 10 ² КОЕ в 1 г
	<i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
8	Assay / Количественное определение	19.87 mg / 19,87 мг (99.4% / 99,4%)	95.0 % to 105.0 % of rivaroxaban label claim / От 95,0% до 105,0% от заявленного содержания ривароксабана. Not less than 19.00 mg and not more than 21.00 mg of rivaroxaban / От 19,00 мг до 21,00 мг ривароксабана.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha / Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna / Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar / Quality Assurance- Team Member 
Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS **СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Rivaxored film-coated tablets 20 mg Продукт: Риваксореде® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2403810	Batch Quantity / Размер серии	: 126 KG / 126 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP24002836	Date of Analysis / Дата анализа	: 23-11-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	Date of Expiry / Годен до	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002137)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД№: ЛП-№(002137)-(ПГ-RU)-100423			

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

9	Packaging / Упаковка	14 tablets per blister of polyvinylchloride/polyvinylidenechloride and printing lacquered aluminum foil. 2 blisters and a package insert in a carton. / По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной /поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
----------	-----------------------------	--

¹ – Limits in the specification are shelf-life limits. The product is tested at release in accordance with the release specification; therefore, the product Certificate of Analysis may specify stricter limits than those in this Normative Document on quality.

¹ – нормы в спецификации представлены на срок годности. При выпуске препарат проверяется в соответствии со спецификацией на выпуск, поэтому в сертификате анализа на препарат могут быть указаны более строгие нормы, чем в настоящем нормативном документе по качеству.

* - Additional reference information. / Дополнительная справочная информация.

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Rivaroxaban / Ривароксабан
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	AFQH010392
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FBRA00230
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка /	Formulation Technical Operations-Unit II, Sy. No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India – 500 090 (license No 63/RR/AP/96/F/R) / Производственное подразделение – II, Участки № 42, 45, 46, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, штат Телангана, Индия 500 090 (Лицензия № 63/RR/AP/96/F/R)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha / Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna / Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar / Quality Assurance- Team Member 
Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Rivaxored film-coated tablets 20 mg Продукт: Риваксored® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: B2403810	
Batch Quantity / Размер серии		: 126 KG / 126 КГ	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 2002FP24002836	
Date of Analysis / Дата анализа		: 23-11-2024	
Date of Manufacture / Дата производства		: 30-10-2024	
Date of Expiry / Годен до		: 30-09-2027	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 63/RR/AP/96/F/R	
MA number: / Номер РУ		: ЛП-№(002137)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД№: ЛП-№(002137)-(ПГ-RU)-100423			

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00573-2022 dt. 23 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заклучение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№GMP/EAEU/RU/00573-2022 от 23 сентября 2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha / Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna / Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Kumar / Quality Assurance- Team Member 
Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024	Date / Дата: 28-11-2024