



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.  
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата: Ксилтесс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7х14  
Действующее вещество: Ривароксабан  
Производитель действующего вещества: ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия  
Серия №: 4050A0626  
Дата производства: 06.2026.  
Годен до: 31.05.2029.

|                                | Результат                                                                                                                                                                                      | Требования                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка:                      | По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга. По 7 блистеров помещены вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.             | По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга. По 2 или 7 блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. |
| Маркировка:                    | Соотв. треб.                                                                                                                                                                                   | Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.                                                                        |
| Хранение                       | Соотв. треб.                                                                                                                                                                                   | Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) с целью защиты от влаги.                                                                       |
| Срок годности                  | Соотв. треб.                                                                                                                                                                                   | 3 года                                                                                                                                                                                   |
| Производитель:                 | ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024) |                                                                                                                                                                                          |
| Фасовщик, упаковщик:           | ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024) |                                                                                                                                                                                          |
| Выпускающий контроль качества: | ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024) |                                                                                                                                                                                          |
| Результаты испытаний :         | Сертификат качества № 3732/2026/VI прилагается                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                          |

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД ЛП-№(004676)-(РГ-RU)- 200224.

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (сGMP).

Будапешт, 02.09.2026.

года

Габор Саиник  
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия





ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 – Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.  
Телефон: (36)-1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

### Сертификат качества № 3732/2026/VI

Наименование препарата: КСИЛТЕСС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7х14  
Серия №: 4050A0626 Дата производства: 06.2026.  
Номер анализа: QC2R/2026/2685 Годен до: 31.05.2029.  
Дата анализа: 13.07.2026.

| <u>Показатели качества:</u>                                             | <u>Полученные результаты:</u> | <u>Нормы:</u>                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание:                                                               | Соотв. треб.                  | Коричневые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E844» на одной стороне таблетки                                                               |
| Идентификация:<br>(ТСХ <sup>1</sup> )                                   | не проводили                  | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, значению R <sub>f</sub> и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора          |
| Идентификация:<br>(СВЭЖХ) на основании времен удерживания               | Соотв. треб.                  | Отношение средних значений времен удерживания на хроматограммах испытуемого раствора и стандартного раствора должно находиться в пределах от 0,95 до 1,05                                |
| Идентификация:<br>(СВЭЖХ) на основании УФ-спектров поглощения           | Соотв. треб.                  | УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны быть аналогичными                                                                                                      |
| Средняя масса и однородность массы:                                     | 0,3128 г<br>Соотв. треб.      | 0,3075 г ± 5,0 % (от 0,2922 до 0,3228 г)<br>Отклонение от средней массы:<br>для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 5 %,<br>для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 10 %                    |
| Твердость:                                                              | 112 Н                         | Не менее 40 Н                                                                                                                                                                            |
| Растворение:<br>(СВЭЖХ)                                                 | 92-95%                        | Не менее 80 % (Q) от заявленного количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин                                                                                     |
| Вода:<br>(метод Карла Фишера)                                           | 2,6%                          | Не более 5,0 %                                                                                                                                                                           |
| Примеси<br>(СВЭЖХ):                                                     |                               |                                                                                                                                                                                          |
| - Любой неспецифицированный продукт разложения:                         | менее 0,1%                    | Не более 0,2%                                                                                                                                                                            |
| - Сумма продуктов разложения:                                           | менее 0,1%                    | Не более 0,3%                                                                                                                                                                            |
| Микробиологическая чистота <sup>2</sup> :                               |                               | Категория 3А                                                                                                                                                                             |
| - Общее число аэробных микроорганизмов:                                 | менее 10/г                    | Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г                                                                                                                                                       |
| - Общее число дрожжевых и плесневых грибов:                             | менее 10/г                    | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г                                                                                                                                                       |
| - Escherichia coli:                                                     | не выявлено                   | Отсутствие в 1 г                                                                                                                                                                         |
| Однородность дозированных единиц:<br>(СВЭЖХ) способ прямого определения | AV <sub>10</sub> = 4,0        | AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M-1,25×M |
| Количественное определение:<br>(СВЭЖХ):                                 | 20,23 мг<br>101,1%            | 20,00 мг ± 5,0 % (от 19,00 до 21,00 мг)<br>от 95,0 до 105,0% ривароксана / табл.                                                                                                         |

<sup>1</sup> – Показатель включен в спецификацию производителя, проведение рутинного контроля качества является необязательным, контроль на территории стран ЕАЭС не требуется.

<sup>2</sup> – Нерегулярное испытание, выполняется для первых трех выпущенных серий, далее для каждой 10-й серии, но не менее чем для одной серии в год, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям НД № ЛП-№(004676)-(РГ-RU)-200224.

Будапешт, 02.09.2026 года

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия



Лабор Саниник  
«валифицированное лицо»