



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 2,5 мг 4х14
Действующее вещество: Ривароксабан
Производитель действующего вещества: ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия
Серия №: 4703A0126
Дата производства: 01.2026.
Годен до: 31.12.2028.

	Результат	Требования
Упаковка:	По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)/алюминиевая фольга. По 4 блистера помещены вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.	По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)/алюминиевая фольга. По 4 блистера 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 № 629/2026/VI прилагается	

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД ЛП-№(004676)-(ПГ-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» (cGMP).

Будапешт,

12.02.2026.

года

Петер Варга
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 № 629/2026/VI

Наименование препарата: КСИЛТЕСС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг 4х14
Серия №: 4703A0126 Дата производства: 01.2026.
Номер анализа: QC2R/2026/288 Годен до: 31.12.2028.
Дата анализа: 05.02.2026.

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Светло-розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E841» на одной стороне таблетки
Идентификация: (ТСХ ¹)	не проводили	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, значению R _f и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
Идентификация: (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: (СВЭЖХ) на основании УФ-спектров поглощения	Соотв. треб.	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны быть аналогичными
Средняя масса и однородность массы:	0,2320 г Соотв. треб.	0,2306 г ± 7,5 % (от 0,2134 до 0,2478 г) Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 7,5 %, для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 15 %
Твердость:	86 Н	Не менее 40 Н
Растворение: (СВЭЖХ)	83-85%	Не менее 75% (Q) от заявленного количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Вода: (метод Карла Фишера)	2,8%	Не более 5,0 %
Примеси (СВЭЖХ):		
- Любой неспецифицированный продукт разложения:	менее 0,1%	Не более 0,2%
- Сумма продуктов разложения:	менее 0,1%	Не более 0,3%
Микробиологическая чистота ² :		Категория 3А
- Общее число аэробных микроорганизмов:	менее 10/г	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов:	менее 10/г	Не более 10 ² КОЕ в 1 г
- Escherichia coli:	не выявлено	Отсутствие в 1 г
Однородность дозированных единиц: (СВЭЖХ) способ прямого определения	AV ₁₀ = 4,4	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: (СВЭЖХ):	2,440 мг 97,6%	2,500 мг ± 5,0% (от 2,375 до 2,625 мг) от 95,0 до 105,0% ривароксбана / табл.

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

² – Не регулярное 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, 12.02.2026. года

Петер Варга
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

