

Сертифікат відповідності № 170000013910

Назва продукту:	Фенікс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
Склад:	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг ривароксабану
Номер серії:	00213026
Кількість продукції:	27.139 Тис.упак.
Дата виробництва:	04.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21188/01/04
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 09.03.2031
Термін придатності:	до 04.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Teva API India Pvt. Ltd.
Номер партії/серії АФІ:	1101900126
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

22.05.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Фенікс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
Номер серії:	00213026
Дата початку аналізу:	01.05.2026
Дата закінчення аналізу:	22.05.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/21188/01/04 від 09.03.2026 р.
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання. Подрібнені таблетки ривароксабану стабільні у воді та яблучному пюре до 4 годин.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, покриті плівковою оболонкою червоно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
ривароксабан	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ривароксабану, має співпадати з часом утримування піка ривароксабану на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ривароксабан	Ультрафіолетові спектри поглинання піка ривароксабану, в області від 210 нм до 400 нм, на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), отриманих в розділі "Кількісне визначення" мають співпадати	Відповідає
Середня маса	Від 0,112 г до 0,124 г ($0,118 \text{ г} \pm 5\%$)	0.118 г
Розчинення	Не менше 85 % (Q) через 30 хв	97 %
Супровідні домішки		
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	0.0 % < МКВ
сума домішок	не більше 0,3 %	0.0 % < МКВ
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення		
ривароксабан	Від 19,0 мг до 21,0 мг в одній таблетці	20.3 мг/таб
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 100
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000013910

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00213026 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/21188/01/04 від 09.03.2026 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Кіка Л.С.

22.05.2026