



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2021

№ 42871/21/26П

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній паці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2022

Серія лікарського засобу № **ВХJKX61** Кількість ввезеного лікарського засобу 4254

Виробник Байер АГ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.07.2021 № 2506/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат-якості	Стор.: 1 з 1 Дата: 29.04.2021
Матеріал : 81202982	Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2,5 мг № 56	
Серія : BXJKX61 Дата виробництва : 17.12.2020 Термін придатності : 31.12.2023	Країна : Україна Номер поставки : 124514748 Номер замовлення : 2172005635	
Вих. матеріал : 86593637 Партія : VXA8C69 Номер проби : 040002333214	RIVAROXABAN TAFI 2,5MG	Перевірочний припис : T.02.02-3 Специфікація : T.02.28-4
Найменування аналізу	Критерій прийнятності/ Од.вим.	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двоопуклі	круглі, двоопуклі
Колір	світло-жовтий	світло-жовтий
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 2,5 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 2,5 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація ВЕРХ ТШХ або БІЧС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр. одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 %	92 % 91 %
Через 30 хв. 12 окр. одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 80 % мін. 65 %	-- --
Через 30 хв. 24 окр. одиниць - середнє значення - мінімум - для окремих значень	мін. 80 % мін. 55 % мін. 22 окр. одиниць, 65%	-- -- --
Продукти розпаду: - окремі невідомі - сума всіх продуктів розпаду	макс. 0,2 % макс. 0,5 %	<=0,1 <=0,1
Кількісне визначення	2.375 – 2.625 мг/табл.	2.554 мг/табл
Однорідність дозованих од.: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі M - максимальне значення, розраховане на основі M	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	2.6 % -- -- --
Мікробіологічна чистота*: Сума аеробних мікроорганізмів Сума дріжджових та пліснявих грибів Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г не допустимо в 1 г	<= 50 <= 50 не виявлено в 1 г

*Частота тесту: кожна 20-а серія або мінімум одна серія в рік.

Дана партія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що дана серія вироблена з урахуванням вимог GMP для лікарських засобів, а також критеріїв, що наявні в реєстраційному досьє країни-призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис :

Дата / час :

Інспекційний лот :

Dr. Monika Hungeling (GGONJ)

2021-04-28 05:18:26 p.m. CET (UTC+2)

040002374686





Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, № 56
Матеріальний номер : 81202982
Серія на упаковці : VXJKX61
Країна призначення : Україна
Дата виробництва : 17.12.2020
Термін придатності : 31.12.2023
Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір / тип упаковки : 14 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці
Сила дії / активність : ривароксабан / 2,5 мг
Кількість поставки : 51 648 упаковок
Розмір серії (упаковки) : 51 648 упаковок
Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер-Вільгельм-Алее
D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/04
Термін дії реєстраційного посвідчення : 11.10.2022
Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG з 14.01.2021

Результати аналізу наведені в CoA.

Дану серію ЛЗ було виготовлено у відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з усіма СОП заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готової продукції проведена у відповідності з методами контролю якості і специфікаціям. Виробництво та контроль на виробництві здійснювались відповідно до діючих на даний момент інструкцій з виробництва. Виробничі об'єкти є частиною регулярної програми моніторингу.

Підпис : _____ Дата : 29.04.2021

Dr. Christian Wiese
Байер АГ
Постачання продукту Фарма
Центр постачання Леверкузен
Уповноважена особа





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №42871/21/26П

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: Ксарелто®

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/04

Сила дії/активність: ривароксабан 2.5 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блистері, 4 блистери в упаковці

Номер серії: ВХJKX61

Розмір серії: 51 648 упаковок

Дата виробництва: 17.12.2020

Дата закінчення терміну придатності: 31.12.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002374686 від 28.04.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 42871/21/26П від 27.07.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): **кількість ввезеного лікарського засобу: 4 254 упаковки**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

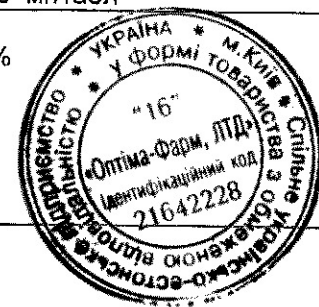
Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.07.2021



Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор.: 1 з 1 Дата: 13.09.2021
Матеріал : 81202982	Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2,5 мг № 56	
Серія : BXJN621 Дата виробництва : 20.05.2021 Термін придатності : 31.05.2024	Країна : Україна Номер поставки : 125618656 Номер замовлення : 2172058602	
Вих. матеріал : 86593637 Партія : BXA8G7K Номер проби : 040002389058	RIVAROXABAN TAFI 2,5MG	Перевірочний припис : Т.02.02-3 Специфікація : Т.02.28-4
Найменування аналізу	Критерій прийнятності/ Од.вим.	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двоопуклі	круглі, двоопуклі
Колір	світло-жовтий	світло-жовтий
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 2,5 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 2,5 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація ВЕРХ ТШХ або БІЧС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр. одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 %	89 % 88 %
Через 30 хв. 12 окр. одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 80 % мін. 65 %	-- --
Через 30 хв. 24 окр. одиниць - середнє значення - мінімум - для окремих значень	мін. 80 % мін. 55 % мін. 22 окр. одиниць, 65%	-- -- --
Продукти розпаду: - окремі невідомі - сума всіх продуктів розпаду	макс. 0,2 % макс. 0,5 %	<=0,1 <=0,1
Кількісне визначення	2.375 – 2.625 мг/табл.	2.510 мг/табл
Однорідність дозованих од.: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі M - максимальне значення, розраховане на основі M	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	1.9 % -- -- --
Мікробіологічна чистота*: Сума аеробних мікроорганізмів Сума дріжджових та пліснявих грибів Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г не допустимо в 1 г	*) *) *)



*Частота тесту: кожна 20-а серія або мінімум одна серія в рік.

Дана партія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що дана серія вироблена з урахуванням вимог GMP для лікарських засобів, а також критеріїв, що наявні в реєстраційному досьє країни-призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис : Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата / час : 2021-08-11 02:33:24 p.m. CET (UTC +1 hour)

Інспекційний лот : 040002415953



Ст. ам. № 0457 big 23.03.2022



Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, № 56
Матеріальний номер : 81202982
Серія на упаковці : VXJN621
Країна призначення : Україна
Дата виробництва : 20.05.2021
Термін придатності : 31.05.2024
Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір / тип упаковки : 14 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці
Сила дії / активність : ривароксабан / 2,5 мг
Кількість поставки : 44 243 упаковки
Розмір серії (упаковки) : 44 244 упаковки
Найменування і адреса виробника : Байєр АГ,
Кайзер-Вільгельм-Алеє
D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/04
Термін дії реєстраційного посвідчення : 11.10.2022
Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG з 14.01.2021

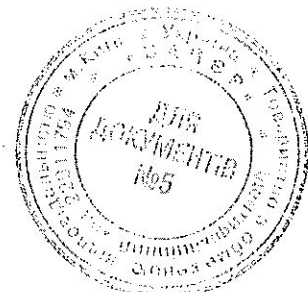
Результати аналізу наведені в CoA.

Дану серію ЛЗ було виготовлено у відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з усіма СОП заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готової продукції проведена у відповідності з методами контролю якості і специфікаціям. Виробництво та контроль на виробництві здійснювались відповідно до діючих на даний момент інструкцій з виробництва. Виробничі об'єкти є частиною регулярної програми моніторингу.

Підпис : _____ Дата : 14.09.2021

Monika Hungeling
Байєр АГ
Постачання продукту Фарма
Центр постачання Леверкузен
Уповноважена особа





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2022

№ 11531/22/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2022

Серія лікарського засобу № **VXJN621**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44243

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.





Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, № 56
Матеріальний номер : 81202982
Серія на упаковці : BXJSRH1
Країна призначення : Україна
Дата виробництва : 19.12.2021
Термін придатності : 31.12.2024
Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір / тип упаковки : 14 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці
Сила дії / активність : ривароксабан / 2,5 мг
Кількість поставки : 49602 упаковки
Розмір серії (упаковки) : 49602 упаковки
Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер-Вільгельм-Алее
D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/04
Термін дії реєстраційного посвідчення : 11.10.2022
Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2021_0021 Bayer AG з 23.09.2021 виданий окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в CoA.

Дану серію ЛЗ було виготовлено у відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з усіма СОП заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готової продукції проведена у відповідності з методами контролю якості і специфікаціям. Виробництво та контроль на виробництві здійснювались відповідно до діючих на даний момент інструкцій з виробництва. Виробничі об'єкти є частиною регулярної програми моніторингу.

Підпис : _____ Дата 20.05.2022

Dr. Monika Hungeling
Байер АГ
Постачання продукту Фарма
Центр постачання Леверкузен, Німеччина
Уповноважена особа





Certificate of Compliance

Name of product XARELTO 2,5MG 56TABL
XARELTO® FCTB 2,5MG N14, 4 x bli

Article number (Bayer) 81202982

Batch number (article) BXJSRH1

Importing country Ukraine

Date of manufacture (bulk) 2021-12-19

Expiry date 2024-12-31

Dosage form film-coated tablet

Package size and type 14 tablets in blister, 4 blister in pack

Strength / potency Rivaroxaban / 2,5mg

Quantity supplied 49.602 packs

Batch size (packs) 49.602 packs

Name and address of manufacturer Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee,
D-51368 Leverkusen, Germany

No Marketing authorisation in Ukraine: UA/9201/01/04

Expiration date of MAH: 11.10.2022

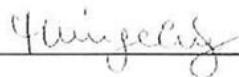
No Manufacturing authorisation of manufacturing site:
DE_NW_04_MIA_2021_0021 Bayer AG as of 23.09.2021 issued by Bezirksregierung Cologne

Results of analysis are provided in attached CoA.

Production of above mentioned batch was in accordance with legal requirements, particularly with the EC Guide to Good Manufacturing Practice, the manufacturing license, as well as all pertinent SOP of the manufacturing plant.

Starting materials, packaging materials and the final product were tested in accordance with valid testing procedures and comply with the specifications. The production and in-process-controls were performed according to presently valid production instructions. Production facilities are part of a regular monitoring program.

2022-05-20

Signature:  Date:



Bayer

Bayer AG
Dr. Monika Hunger
Product Supply/Pharmaceuticals
Quality Unit/OA
51368 Leverkusen, Germany
Tel. +49 173-7914692
www.bayer.com
Qualified Person





Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 3 Date: 2022-05-19
Material: 81202982 Your material:	XARELTO 2,5MG 56TABL XARELTO® FCTB 2,5MG N14, 4x bli	
Batch: BXJSRH1 Date of manufacture: 2021-12-19 Expiry date: 2024-12-31	Country: Ukraine Delivery number: 127617147 Purchase number: 2172192660	

From material: 86593637 Batch: BXA8L6C Inspection lot: 040002463274	RIVAROXABAN TAFI 2.5MG	Insp. instruction: T.02.02 - 3 Specification: T.02.28 - 4
---	------------------------	--

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Formulation	film-coated tablet		film-coated tablet
Form	round, biconvex		round, biconvex
Colour	light-yellow		light yellow
Markings tablet top side	Triangle 2.5		Triangle 2.5
Markings tablet bottom side	Bayer cross		Bayer cross
Identity (HPLC)	must comply		complies
Identity (TLC or NIR)	must comply		complies
Dissolution aft.30min,6 s.units average	min. 85	%	95
Dissolution aft.30min,6 s.units minimum	min. 85	%	94
Dissolution aft.30min,12 s.units average	min. 80	%	---
Dissolution aft.30min,12 s.u.minimum	min. 65	%	---
Dissolution aft.30min,24 s.units average	min. 80	%	---
Dissolution after 30min, 24 s.u. minimum	min. 55	%	---
Dissol.af.30min,24 s.u.numb.o.sing.val.	min.22 s.u.in min.65%		---
Any unspecified degradation product	max. 0.2	%	<= 0.1





Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2022-05-19
Material: 81202982 Your material:	XARELTO 2,5MG 56TABL XARELTO® FCTB 2,5MG N14, 4x bli		
Batch: BXJSRH1 Date of manufacture: 2021-12-19 Expiry date: 2024-12-31	Country: Ukraine Delivery number: 127617147 Purchase number: 2172192660		
From material: 86593637 Batch: BXA8L6C Inspection lot: 040002463274	RIVAROXABAN TAFI 2.5MG		Insp. instruction: T.02.02 - 3 Specification: T.02.28 - 4
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result

Sum of all degradation products	max. 0.5	%	<= 0.1
Assay	2.375 - 2.625	mg/Tab	2.529
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	3.5
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)	max. 15.0	%	---
Uniformity of dosage, min.(based on M)	min. 75.0	%	---
Uniformity of dosage, max.(based on M)	max. 125.0	%	---
Total aerobic microbial count (TAMC)*	max. 1000	CFU/g	*)
Total combined yeast/mould count (TYMC)*	max. 100	CFU/g	*)
Escherichia coli*	Absence in 1 g		*)
*Test frequency:at least each 20lh batch or minimum one batch per year	---		---

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

This batch complies with the specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country /countries.





Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2022-05-19
Material: 81202982 Your material:	XARELTO 2,5MG 56TABL XARELTO® FCTB 2,5MG N14, 4x bli	
Batch: BXJSRH1 Date of manufacture: 2021-12-19 Expiry date: 2024-12-31	Country: Ukraine Delivery number: 127617147 Purchase number: 2172192660	

The release documentation is signed by the Qualified Person PS-PH SC LEV QU

Batch release electronically signed:

Date/time:
Inspection lot:

Dr. Christian Wiese (GFRCI)
2022-04-28 01:41:20 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002504495

This Certificate of Analysis was automatically printed.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2022

№ 21931/22/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2022

Серія лікарського засобу № **VXJSRH1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49602

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор.: 1 з 1 Дата: 19.05.2022
Матеріал : 81202982 Ваш матеріал:	Ксарелто 2,5 мг 56 табл Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2,5 мг № 14, 4 х блі	
Серія : BXJSRH1 Дата виробництва : 19.12.2021 Термін придатності : 31.12.2024	Країна : Україна Номер поставки : 127617147 Номер замовлення : 2172192660	
Вих. матеріал : 86593637 Партія : ВХА8L6С Номер проби : 040002463274	RIVAROXABAN TAFI 2,5MG	Перевірочний припис : Т.02.02-3 Специфікація : Т.02.28-4
Найменування аналізу	Критерій прийнятності/ Од.вим.	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двоопуклі	круглі, двоопуклі
Колір	світло-жовтий	світло-жовтий
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 2,5 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 2,5 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація ВЕРХ ТШХ або БІС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр. одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 %	95 % 94 %
Через 30 хв. 12 окр. одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 80 % мін. 65 %	-- --
Через 30 хв. 24 окр. одиниць - середнє значення - мінімум - для окремих значень	мін. 80 % мін. 55 % мін. 22 окр. одиниць, 65%	-- -- --
Продукти розпаду: - окремі невідомі - сума всіх продуктів розпаду	макс. 0,2 % макс. 0,5 %	<=0,1 <=0,1
Кількісне визначення	2.375 – 2.625 мг/табл.	2.529 мг/табл
Однорідність дозованих од.: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі М - максимальне значення, розраховане на основі М	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	3.5 % -- -- --
Мікробіологічна чистота*: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* <i>Escherichia coli</i> *	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допустимо в 1 г	*) *) *)

*Частота тесту: кожна 20-а серія або мінімум одна серія в рік.

Дана партія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що дана серія вироблена з урахуванням вимог GMP для лікарських засобів, а також критеріїв, що наявні в реєстраційному досьє країни-призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис :

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата / час :

2022-04-28 01:41:20 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот :

040002504495

