



1

Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 11.07.2024
Матеріал : 81562254 Ваш матеріал:	Ксарелто 10 мг 10 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 10 (1 x блі)	
Серія : BXK4GE1 Дата виробництва : 12.01.2024 Термін придатності : 31.01.2027	Країна : Україна Номер постачання : 134505825 Номер замовлення : 2172589365	
Вих. матеріал : 89098157 Серія : VXA9BRP Номер проби : 040002732350	RIVAROXABAN TAFI 10MG	Перевірочний припис Т.02.02 - 1 Специфікація Т.02.28 - 1
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БКС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр. одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр. одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	92 88 -- --
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.3 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісне визначення	95 – 105 %	100.2
Однорідність дозованих одиниць: - 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%	2.1 -- -- --
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 Відсутні в 1 г	*) *) *)

\*)Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва відповідають вимогам GMP для ЛЗ, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою (Відділ постачання Леверкузен)

Електронний підпис

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата/час

2024-07-11 10:39:52 a.m. CET ( UTC + 1 hour )

Інспекційний лот:

040002887255

Рох. ан. н. 0003 68 20.08.24



## Сертифікат Відповідності

Найменування :	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (1 x блі)
Матеріальний номер :	81562254
Серія на упаковці :	BXK4GE1
Країна імпортер :	Україна
Дата виробництва :	12.01.2024
Термін придатності :	31.01.2027
Форма дозування :	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки :	по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в упаковці
Сила дії активність :	ривароксабан / 10 мг
Кількість поставки :	38448 упаковки
Розмір серії (упаковки) :	38448 упаковки
Найменування і адреса виробника :	Байер АГ, Кайзер – Вільгельм-Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення № :	UA/9201/01/01
Термін придатності Реєстраційного посвідчення :	необмежений
Ліцензія на виробництво :	DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG з 17.11.2023 виданий окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в Сертифікаті аналізу.

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу-виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис : \_\_\_\_\_ Дата : 15-07-2024

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



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.08.2024

№ 41663/24/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 10 (10x1), по 10 таблеток у блістері;  
по 1 блістеру у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXK4GE1** Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

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 15.08.2024 № 2726/1.**

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)

М.П.