



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

25.09.2024

№ 49282/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **ВХК4U51**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12624

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

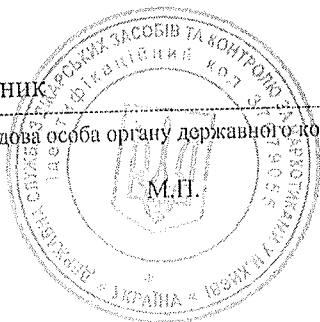
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.09.2024 № 3300/1.

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)

Handwritten signature: Про все з 10700 від 07.10.2024






Certificate of Compliance

Name of product	XARELTO 2,5MG 56TABL XARELTO® FCTB 2,5MG N14, 4x bli
Article number (Bayer)	81202982
Batch number (article)	BXK4U51
Importing country	Ukraine
Date of manufacture (bulk)	2024-01-04
Expiry date	2027-01-31
Dosage form	film-coated tablet
Package size and type	14 tablets in blister, 4 blister in pack
Strength / potency	Rivaroxaban/ 2.5MG
Quantity supplied (packs)	12.624 packs
Batch size (packs)	12.624 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	Unlimited license
No. Manufacturing authorisation of manufacturing site	DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG as of 17.11.2023 issued by Bezirksregierung Cologne

Results of analysis are provided in attached CoA.

Production of the 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.

Signature:  Date: 2024-08-28



Bayer

Bayer AG
Dr. Christian Wesz
Product Supply Pharmaceuticals
Quality Unit / QA
51368 Leverkusen, Germany
Tel. +49 214 / 30-2 07 87
www.bayer.com
Certified Person

Page 1 of 1





Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-08-27
Material: 81202982 Your material:		XARELTO 2,5MG 56TABL XARELTO® FCTB 2,5MG N14, 4x bli		
Batch:	BXK4U51			Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-01-04			Delivery number: 134930370
Expiry date:	2027-01-31			Purchase number: 2172606966
From material:	89098106	RIVAROXABAN TAFI 2.5MG		
Batch:	BXA9BTB			Insp. instruction: T.02.02 - 1
Inspection lot:	040002725388			Specification: T.02.28 - 1
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 A (Ph.Eur.)	must comply		complies	
Identity B (Ph.Eur.)	must comply		complies	
Dissolution aft.30min,6 s.units average	min. 85	%	89	
Dissolution aft.30min,6 s.units minimum	min. 85	%	88	
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 impurity (Ph.Eur.)	max. 0.2	%	<= 0.1	



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-08-27
Material: 81202982 Your material:		XARELTO 2,5MG 56TABL XARELTO® FCTB 2,5MG N14, 4x bli		
Batch: BXK4U51 Date of manufacture: 2024-01-04 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine Delivery number: 134930370 Purchase number: 2172606966			
From material: 89098106 Batch: BXA9BTB Inspection lot: 040002725388	RIVAROXABAN TAFI 2.5MG		Insp. instruction: T.02.02 - 1 Specification: T.02.28 - 1	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Total impurities (Ph.Eur.)	max. 0.3	%	<= 0.1	
Assay (Ph.Eur.)	95.0 - 105.0	%	101.1	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	2.7	
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 20th 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: 2024-08-27
Material: 81202982 Your material:	XARELTO 2,5MG 56TABL XARELTO® FCTB 2,5MG N14, 4x bli	
Batch: BXK4U51 Date of manufacture: 2024-01-04 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine Delivery number: 134930370 Purchase number: 2172606966	

The release documentation is signed by the Qualified Person (Supply Center Leverkusen)

Batch release electronically signed:
Date/time:
Inspection lot:

Dr. Christian Wiese (GFRCI)
2024-08-26 03:26:01 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002916604

This Certificate of Analysis was automatically printed.



Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор.: 1 з 1 Дата: 27.08.2024
Матеріал : 81202982 Ваш матеріал:	Ксарелто 2,5 мг 56 табл Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2,5 мг № 14, 4 х блі	
Серія : ВХК4U51 Дата виробництва : 04.01.2024 Термін придатності : 31.01.2027	Країна : Україна Номер поставки : 134930370 Номер замовлення : 2172606966	
Вих. матеріал : 89098106 Партія : ВХА9ВТВ Номер проби : 040002725388	RIVAROXABAN TAFI 2,5MG	Перевірочний припис : Т.02.02 - 1 Специфікація : Т.02.28 - 1
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 таблеток: 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 %	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	95 – 105%	101.1%
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%	2.7 % -- -- --
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. *) Тестування проводиться на вибірковій основі. Проте, ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам і для цієї серії.

Дана серія 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 (Supply Center Leverkusen)

Електронний підпис :

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата / час :

2024-08-26 03:26:01 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот :

040002916604



Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, № 56
Матеріальний номер : 81202982
Серія на упаковці : ВХК4U51
Країна призначення : Україна
Дата виробництва : 04.01.2024
Термін придатності : 31.01.2027
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 : 12624 упаковки
Розмір серії (упаковки) : 12624 упаковки
Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер-Вільгельм-Алее
D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/04
Термін дії 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 CoA.

Дану серію ЛЗ було виготовлено у відповідності з вимогами законодавства, GMP, 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 28.08.2024

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