



**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

25.04.2024

№ 21911/24/26

ФІРІАЛТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери з календарною шкалою в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20058/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **ВХКЗАФ1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 728

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 **25.04.2024 № 1432/1.**

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

Начальник

(посадова назва органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

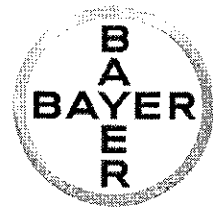
(ініціали та прізвище)

В.Х.К.З.А.Ф.1

01082024



Бayer AG Кайзер-Вільгельм-Алея 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу		Сторінка: 1 з 2 Дата: 19.03.2024
Матеріал: 89443261 Ваш матеріал:	Фіріалта 20мг таблетки 2×14 блі UA Фіріалта 20мг таблетки 2×14 блі UA		
Серія: ВХК3АF1 Дата виготовлення: 10.07.2023 Термін придатності: 31.07.2026	Країна: Україна Номер доставки: 133534210 Номер закупівлі: 2172513892		
З матеріалу: 86189089 Серія: ВХА9А6С Інспекційний лот: 890001091155	FINERENONE TABL 20MG COAT SMB CHB		Інструкція: П.5.2.01 - 4 Специфікація: П.5.1.01 - 8
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
Опис	таблетка, вкрита оболонкою		таблетка, вкрита оболонкою
Форма	овальна довгаста		овальна довгаста
Колір	блідо жовтий		блідо жовтий
Маркування таблетки з верхньої сторони	20		20
Маркування таблетки з нижньої сторони	FI		FI
Ідентифікація (ВЕРХ, час утримання)	повинна відповідати		відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ, УФ-спектр)	повинна відповідати		відповідає
Однорідність дозованих одиниць КП (n=10)	макс. 15,0	%	1,0
Однорідність дозованих одиниць КП (n=30)	макс. 15,0	%	---
Однорідність дозованих одиниць мін. (на основі М)	мін. 75,0	%	---
Однорідність дозованих одиниць макс. (на основі М)	макс. 125,0	%	---
Розчинення через 15 хв	Q = 80 %		відповідає
Етапи випробувань зг. Ph.Eur., Ph.Jap., USP	---		---
Продукт розпаду рац-амідо-нафтиридину	макс. 0,5	%	0,1
Будь-які невизначені продукти розпаду	макс. 0,2	%	<= 0,1



Bayer AG Кайзер-Вільгельм-Алея 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу		Сторінка: 2 з 2 Дата: 19.03.2024
Матеріал: 89443261 Ваш матеріал:	Фіріалта 20мг таблетки 2×14 блі UA Фіріалта 20мг таблетки 2×14 блі UA		
Серія: ВХК3АF1 Дата виготовлення: 10.07.2023 Термін придатності: 31.07.2026	Країна: Україна Номер доставки: 133534210 Номер закупівлі: 2172513892		
З матеріалу: 86189089 Серія: ВХА9А6С Інспекційний лот: 890001091155	FINERENONE TABL 20MG COAT SMB CHB Інструкція: П.5.2.01 - 4 Специфікація: П.5.1.01 - 8		
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
Сума всіх продуктів розпаду	макс. 1.0	%	0,1
Кількісне визначення	95,0 - 105,0	%	100.3
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	макс. 1000	КУО/г	<= 50
Загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100	КУО/г	<= 50
Escherichia coli	відсутність в 1г		не визначено в 1 г

Ця серія відповідає специфікації.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та до вимог Реєстраційного Досьє країни/країн призначення.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою. (Центр постачання Леверкузен).

Електронний підпис: Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата: 2024-03-05 01:49:29 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот: 040002753435



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Фіріалта 20мг таблетки 2×14 блі UA
Матеріальний номер : 89443261
Серія на упаковці : ВХК3АF1
Країна призначення : Україна
Дата виробництва : 10.07.2023
Термін придатності : 31.07.2026
Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір / вид упаковки : по 14 таблеток в блістері, 2 блістери в упаковці
Сила дії активність : фінеренон /20 мг
Кількість поставки : 1728 упаковки
Розмір серії (упаковки) : 1728 упаковки
Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер–Вільгельм Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № UA/20058/01/02
:
Термін придатності 08.06.2028
Реєстраційного посвідчення :
Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG від 17.11.2023

Результати аналізу наведені в сертифікаті аналізу

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами законодавства, GMP, 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. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис : _____ Дата: 20.03.2024

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