



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, 14 таблеток, 1 блістер

Матеріальний номер : 83654121

Серія на упаковці : ВХКЗУН1

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 22.10.2023

Термін придатності : 31.10.2026

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір / вид упаковки : по 14 таблеток в блістері, 1 блістер в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан /15 мг

Кількість поставки : 9216 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 16308 упаковок

Найменування і адреса виробника : Байєр АГ,
Кайзер-Вільгельм Алее,
D-51368, Лєверкузен, Німєччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/02

Термін придатності
Реєстраційного посвідчення : необмежений

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, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис : _____ Дата: 16.05.2024

Dr. Monika Hungeling
Байєр АГ
Постачання продукту/ Фарма
Центр постачання Лєверкузен
Уповноважена особа

Вх Серія 1423 Вг 14.06.24



Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, 51368, Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 16.05.2024
Матеріал: 83654121	Ксарелто 15 мг 14 таблеток Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, 14 таблеток, 1 блістер	
Серія : ВХКЗУН1 Дата виробництва : 22.10.2023 Термін придатності : 31.10.2026	Країна : Україна Номер поставки: 133977858 Номер замовлення: 2172560833	
Вих. матеріал : 86593610 Серія : ВХА9ВТР Номер проби : 040002700252	RIVAROXABAN TAFI 15MG	Перевірочний припис : Т.02.02 - 3 Специфікація : Т.02.28 - 4
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двоопуклі	круглі, двоопуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ) Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати повинно відповідати	відповідає відповідає
Розчинення через 30 хв. 6 окр.од середнє значення мінімальне значення	Не менше 85 % Не менше 85 %	97 % 95 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення мінімальне значення	Не менше 80 % Не менше 65 %	-- --
Продукти розпаду неспецифічний продукт розпаду сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	<=0,1 <=0,1
Кількісний вміст	95.0 – 105.0 %	99.7 мг/табл
Однорідність дозованих одиниць критерій прийнятності (n=10) критерій прийнятності (n=30) мінімальне значення розраховане на основі М максимальне значення розраховане на основі М	Не більше 15 % Не більше 15 % Не менше 75 % Не більше 125 %	2.4 % --- --- ---
Мікробіологічна чистота Сумарний вміст аеробних мікроорганізмів* Сумарний вміст дріжджів та плісняви* Escherichia coli*	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не допускається в 1 г	<=50 КУО/г <=50 КУО/г не виявлено в 1 г

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

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

Дана серія відповідає специфікації і вироблена з урахуванням вимог НВП для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою (Supply Center Leverkusen)

Електронний підпис

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата/час

2024-05-14 02:28:41 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

04000272835