



**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

№ 49287/24/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 100 (10x10): по 10 таблеток у
блістері; по 10 блістерів 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 № **ВХК3931**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7071**

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 № 3300/3.**

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 ХОЛОДІЗНКО

(ініціали та прізвище)

Висновок № 49287/24/26 від 25.09.2024





Certificate of Compliance

Name of product	XARELTO 10 MG 100 TABL XARELTO® FCTB 10 MG N10, 10x bli
Article number (Bayer)	81562300
Batch number (article)	BXK3931
Importing country	Ukraine
Date of manufacture (bulk)	2023-09-11
Expiry date	2026-09-30
Dosage form	film-coated tablet
Package size and type	10 tablets in blister, 10 blister in pack
Strength / potency	Rivaroxaban/ 10MG
Quantity supplied (packs)	7.071 packs
Batch size (packs)	12.831 packs
Name and address of manufacturer	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, D-51368 Leverkusen, Germany
No. Marketing authorisation in Ukraine	UA/9201/01/01
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: *Monika Hungeling* Date: 2024 07-22



Bayer AG
Dr. Monika Hungeling
Product Supply/Pharmaceuticals
Quality Unit/QA
51368 Leverkusen, Germany
Tel. +49 173-791 46 92
www.bayer.com
Qualified Person



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 2 Date: 2024-07-19	
Material: 81562300 Your material:		XARELTO 10 MG 100 TABL XARELTO® FCTB 10 MG N10, 10x bli			
Batch: BXK3931 Date of manufacture: 2023-09-11 Expiry date: 2026-09-30		Country: Ukraine Delivery number: 134587746 Purchase number: 2172538961			
From material: 89098157 Batch: BXA9BRD Inspection lot: 040002698418		RIVAROXABAN TAFI 10MG		Insp. instruction: T.02.02 - 1 Specification: T.02.28 - 1	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		
Formulation	film-coated tablet		film-coated tablet		
Form	round, biconvex		round, biconvex		
Colour	light red		light red		
Markings tablet top side	Triangle 10		Triangle 10		
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	%	96		
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	%	---		
Any unspecified impurity (Ph.Eur.)	max. 0.2	%	<= 0.1		
Total impurities (Ph.Eur.)	max. 0.3	%	<= 0.1		
Assay (Ph.Eur.)	95.0 - 105.0	%	100.1		
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	3.7		



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis		Page: 2 of 2 Date: 2024-07-19
Material: 81562300 Your material:	XARELTO 10 MG 100 TABL XARELTO® FCTB 10 MG N10, 10x bli		
Batch: BXK3931 Date of manufacture: 2023-09-11 Expiry date: 2026-09-30	Country: Ukraine Delivery number: 134587746 Purchase number: 2172538961		
From material: 89098157 Batch: BXA9BRD Inspection lot: 040002698418	RIVAROXABAN TAFI 10MG		Insp. instruction: T.02.02 - 1 Specification: T.02.28 - 1
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
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	<= 50
Total combined yeast/mould count (TYMC)*	max. 100	CFU/g	<= 50
Escherichia coli*	Absence in 1 g		not detectable in 1 g
*Test frequency: at least each 20th batch or minimum one batch per year	---		---

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.

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

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

Dr. Christian Wiese (GFRCI)
2024-04-02 11:33:52 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002763318

This Certificate of Analysis was automatically printed.





Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 19.07.2024
Матеріал : 81562300 Ваш матеріал:	Ксарелто 10 мг 100 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 10 (10 х блі)	
Серія : ВХК3931 Дата виробництва : 11.09.2023 Термін придатності : 30.09.2026	Країна : Україна Номер постачання : 134587746 Номер замовлення : 2172538961	
Вих. матеріал : 89098157 Серія : ВХА9BRD Номер проби : 040002698418	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 БІКС	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 %	96 94 -- --
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісне визначення	95 – 105 %	100.1
Однорідність дозованих одиниць: - 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%	3.7 -- -- --
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<= 50 <= 50 не виявлено в 1 г

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

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

2024-04-02 11:33:52 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

040002763318

Сертифікат Відповідності



Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 10 мг № 100 (10 x блі)

Матеріальний номер : 81562300

Серія на упаковці : ВХК3931

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 11.09.2023

Термін придатності : 30.09.2026

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток в блістері; по 10 блістерів в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 10 мг

Кількість поставки : 7071 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 12831 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 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 : 22-07-2024

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