



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

20.11.2024

№ 61625/24/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 100 (10x10): по 10 таблеток у
блістері, по 10 блістерів в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXK5FZ1**

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 20.11.2024 № 4010/1.

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)

B. H. Coldenko

20.11.2024



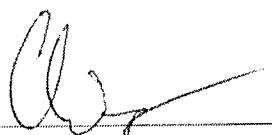
Certificate of Compliance

Name of product	XARELTO 20 MG 100 TABL XARELTO® FCTB 20 MG N10, 10x bli
Article number (Bayer)	80120729
Batch number (article)	BXK5FZ1
Importing country	Ukraine
Date of manufacture (bulk)	2024-06-27
Expiry date	2027-06-30
Dosage form	film-coated tablet
Package size and type	10 tablets in blister, 10 blister in pack
Strength / potency	Rivaroxaban/ 20MG
Quantity supplied (packs)	30.492 packs
Batch size (packs)	30.492 packs
Name and address of manufacturer	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, D-51368 Leverkusen, Germany
No. Marketing authorisation in Ukraine	UA/9201/01/03
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 -10- 21



Bayer

Bayer AG
Dr. Christian Wiese
Product Supply-Pharmaceuticals
Quality Unit / QA
51368 Leverkusen Germany
Tel +49 214 / 30-2 07 85
www.bayer.com Page 1 of 1
Qualified Person



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-10-18
Material: 80120729 Your material:		XARELTO 20 MG 100 TABL XARELTO® FCTB 20 MG N10, 10x bli		
Batch: BXK5FZ1 Date of manufacture: 2024-06-27 Expiry date: 2027-06-30			Country: Ukraine Delivery number: 135480310 Purchase number: 2172635067	
From material: 89098092 Batch: BXA9ELO Inspection lot: 040002817270	RIVAROXABAN TAFI 20MG		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	brown red		brown red	
Markings tablet top side	Triangle 20		Triangle 20	
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	%	97	
Dissolution aft.30min,6 s.units minimum	min. 85	%	96	
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	%	99.7	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	2.1	



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 2 of 3 Date: 2024-10-18	
Material: 80120729 Your material:	XARELTO 20 MG 100 TABL XARELTO® FCTB 20 MG N10, 10x bli		
Batch: BXK5FZ1 Date of manufacture: 2024-06-27 Expiry date: 2027-06-30	Country: Ukraine Delivery number: 135480310 Purchase number: 2172635067		
From material: 89098092 Batch: BXA9ELO Inspection lot: 040002817270	RIVAROXABAN TAFI 20MG	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	*)
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.

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

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

Dr. Christian Wiese (GFRCI)
2024-10-16 10:39:54 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002932140



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2024-10-18
Material: 80120729 Your material:	XARELTO 20 MG 100 TABL XARELTO® FCTB 20 MG N10, 10x bli	
Batch: BXK5FZ1 Date of manufacture: 2024-06-27 Expiry date: 2027-06-30	Country: Ukraine Delivery number: 135480310 Purchase number: 2172635067	

This Certificate of Analysis was automatically printed.



Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 20 мг № 100 (10 x блі)

Матеріальний номер : 80120729

Серія на упаковці : BXK5FZ1

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 27.06.2024

Термін придатності : 30.06.2027

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість поставки : 30492 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 30492 упаковок

Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер – Вільгельм-Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

Термін придатності Реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG з 17.11.2023
виданий районним урядом Кельн

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 : 21-10-2024

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



Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 18.10.2024
Матеріал : 80120729 Ваш матеріал:	Ксарелто® 20 мг 100 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 10, 10хблі	
Серія : ВХК5FZ1 Дата виробництва : 27.06.2024 Термін придатності : 30.06.2027	Країна : Україна Номер постачання: 135480310 Номер замовлення: 2172635067	
Вих. матеріал : 89098092 Серія : ВХА9ЕL0 Номер проби : 040002817270	RIVAROXABAN TAFI 20MG	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, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблеток: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник , 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник , 20 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 %	97 96 -- --
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%	99.7
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%	2.1 -- -- --
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г Відсутні в 1 г	*) *) *)

*Частота теста: 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.

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 (центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата/час

2024-10-16 10:39:54 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

040002932140

Цей Сертифікат Аналізу надруковано автоматично.