



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3)
Матеріальний номер	80120702
Серія на упаковці	ВХКЗСТ1
Країна призначення	Україна
Дата виробництва	23.10.2023
Термін придатності	31.10.2026
Форма дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії активність	ривароксабан / 15 мг
Розмір і тип упаковки	по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці
Кількість, що була поставлена	91350 упаковок
Розмір серії (упаковки)	91350 упаковок
Найменування і адреса виробника	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее D-51368, Леверкузен, Німеччина
Ресстраційне посвідчення	UA/9201/01/02
Термін придатності Ресстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія на виробництво	DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG від 17.11.2023 виданий окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому сертифікаті якості.

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: 01.07.2024

Dr. Christian Wiese
Байер АГ
Центр постачання фармацевтичної продукції
Уповноважена особа
51368 Леверкузен, Німеччина

Відомо, що 05.07.2024



Байер АГ Кайзер – Вільгельм Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 01.07.2024
Матеріал: 80120702 Ваш матеріал:	Ксарелто 15 мг 42 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, №14 (3 x блі)	
Серія: ВХКЗСТ1 Дата виробництва: 23.10.2023 Термін придатності: 31.10.2026	Країна: Україна Номер поставки: 134172304 Номер замовлення: 2172571963	
Вих. матеріал: 86593610 Серія: ВХА9ВТС Номер проби: 040002700254	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, двояковипуклі	круглі, двояковипуклі
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 %	96 % 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 %	99.5 %
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 %	1.8 % --- --- ---
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не допускається в 1 г	<= 50 <= 50 Не виявлено в 1 г

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виготовлення даної серії були вироблені з урахуванням вимог НВП для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє країни – призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

Дата/час

Інспекційний лот:

Dr. Sabine Ullrich (PHULL)

2024-06-28 03:02:58 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002817144