



82

**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

06.10.2023

№ 50748/23/26

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 № **VXK07D1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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 06.10.2023 № 3075/1.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



RESTRICTED



10

Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 06.09.2023
Матеріал : 81562300 Ваш матеріал:	Ксарелто 10 мг 100 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 10 (10 х блі)	
Серія : ВХК07D1 Дата виробництва : 29.08.2022 Термін придатності : 31.08.2025	Країна : Україна Номер постачання : 131894144 Номер замовлення : 2172437036	
Вих. матеріал : 86593629 Серія : ВХА93LC Номер проби : 040002549192	RIVAROXABAN TAFI 10MG	Перевірочний припис Т.02.02 - 4 Специфікація Т.02.28 - 7
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 95 -- --
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісне визначення	9,5 – 10,5 мг/табл.	10.0
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі M - максимальне значення, розраховане на основі M	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	1.8 -- -- --
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 виявлені



*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

Дата/час

Інспекційний лот:

Dr. Christian Wiese (GFRCl)
2023-09-06 10:52:43 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002692549

Врахування 27.08.2023



Сертифікат Відповідності

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

Матеріальний номер : 81562300

Серія на упаковці : ВХК07D1

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 29.08.2022

Термін придатності : 31.08.2025

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 : 10872 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 10872 упаковки

Найменування і адреса виробника : Байєр 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_2022_0026 Bayer AG з 17.10.2022
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 : 07-09-2023

Dr. Monika Hungeling
Байєр АГ
Постачання продукту Фарма.
Центр постачання Леверкузен, Німеччина
Уповноважена особа

