

80



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.07.2023

№ 36782/23/26

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 у картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **VXJZKT4** Кількість ввезеного лікарського засобу 15831

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 19.07.2023 № 2050/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о начальника
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)

М.П.





Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 20.06.2023
Матеріал : 80120729 Ваш матеріал:	Ксарелто® 20 мг 100 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 10, 10хблі	
Серія : VXJZKT4 Дата виробництва : 16.03.2023 Термін придатності : 31.03.2026	Країна : Україна Номер постачання: 131195185 Номер замовлення: 2172400398	
Вих. матеріал : 86593602 Серія : ВХА96ХЕ Номер проби : 040002617286	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
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 таблетки: 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 %	98 97 -- --
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісне визначення	19,00 – 21,00 мг/табл.	20.20
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%	2.5 -- -- --
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 УЗ фармації та відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою (центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис

Дата/час

Інспекційний лот:

Цей Сертифікат Аналізу надруковано автоматично.

Dr. Christian Wiese (GFRCI)
2023-06-19 11:42:54 a.m. CET (UTC +
040002667952



Vх. ам 2011

Від 26.07.2023

Генд



Сертифікат Відповідності

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

Матеріальний номер : 80120729

Серія на упаковці : VXJZKT4

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 16.03.2023

Термін придатності : 31.03.2026

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість поставки : 15831 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 15831 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_2022_0026 Bayer AG з 17.10.2022
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 : 20-06-2023

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

