



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

23.02.2024

№ 8720/24/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4  
блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ВХК2С11 Кількість ввезеного лікарського засобу 27648

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 23.02.2024 № 582/1.

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)





Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор.: 1 з 1 Дата: 29.01.2024
Матеріал : 81202982 Ваш матеріал:	Ксарелто 2,5 мг 56 табл Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2,5 мг № 14, 4 x блі	
Серія : ВХК2С11 Дата виробництва : 09.08.2023 Термін придатності : 31.08.2026	Країна : Україна Номер поставки : 133099526 Номер замовлення : 2172502821	
Вих. матеріал : 86593637 Партія : ВХА9АВЕ Номер проби : 040002679618	RIVAROXABAN TAFI 2,5MG Перевірочний припис : Т.02.02-3 Специфікація : Т.02.28-4	
Найменування аналізу	Критерій прийнятності/ Од.вим.	Результат
Лікарська форма Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-жовтий	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-жовтий
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 2,5 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 2,5 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація ВЕРХ ТШХ або БІЧС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр. одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 %	91 % 89 %
Через 30 хв. 12 окр. одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 80 % мін. 65 %	-- --
Через 30 хв. 24 окр. одиниць - середнє значення - мінімум - для окремих значень	мін. 80 % мін. 55 % мін. 22 окр. одиниць, 65%	-- -- --
Продукти розпаду: - окремі невідомі - сума всіх продуктів розпаду	макс. 0,2 % макс. 0,5 %	<=0,1 <=0,1
Кількісне визначення	2.375 – 2.625 мг/табл.	2.524 мг/табл
Однорідність дозованих од.: - 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%	1.9 % -- -- --
Мікробіологічна чистота*: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* <i>Escherichia coli</i> *	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допустимо в 1 г	*) *) *)



\*Частота тесту: кожна 20-а серія або мінімум одна серія в рік.

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що дана серія вироблена з урахуванням вимог GMP для лікарських засобів, а також критеріїв, що наявні в реєстраційному досьє країни-призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою (Supply Center Leverkusen)

Електронний підпис : Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата / час : 2024-01-23 10:27:37 a.m. CET ( UTC + 1 hour )

Інспекційний лот : 040002740041

*Handwritten signature: Max. 1586 big 28.01.24 B*



### Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, № 56  
Матеріальний номер : 81202982  
Серія на упаковці : ВХК2С11  
Країна призначення : Україна  
Дата виробництва : 09.08.2023  
Термін придатності : 31.08.2026  
Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Розмір / тип упаковки : 14 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці  
Сила дії / активність : ривароксабан / 2,5 мг  
Кількість поставки : 41814 упаковки  
Розмір серії (упаковки) : 41814 упаковки  
Найменування і адреса виробника : Байер АГ,  
Кайзер-Вільгельм-Алее  
D-51368, Леверкузен, Німеччина  
Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/04  
Термін дії 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 CoA.

Дану серію ЛЗ було виготовлено у відповідності з вимогами законодавства, GMP, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з усіма СОП заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готової продукції проведена у відповідності з методами контролю якості і специфікаціям. Виробництво та контроль на виробництві здійснювались відповідно до діючих на даний момент інструкцій з виробництва. Виробничі об'єкти є частиною регулярної програми моніторингу.

Підпис : \_\_\_\_\_ Дата 01.02.2024

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

