



**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

15.01.2024

№ 1251/24/26

ФІРІАЛТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери з календарною шкалою в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **BXK27J1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2304

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 15.01.2024 № 118/1.

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

Начальник

(посада особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA
Матеріальний номер : 89443253
Серія на упаковці : BXK27J1
Країна призначення : Україна
Дата виробництва : 28.08.2022
Термін придатності : 31.08.2025
Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір / вид упаковки : по 14 таблеток в блістері, 2 блістери в упаковці
Сила дії активність : фінеренон /10 мг
Кількість поставки : 2304 упаковки
Розмір серії (упаковки) : 2304 упаковки
Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер-Вільгельм Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення № UA/20058/01/01
Термін придатності Реєстраційного посвідчення : 08.06.2028
Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG від 17.11.2023

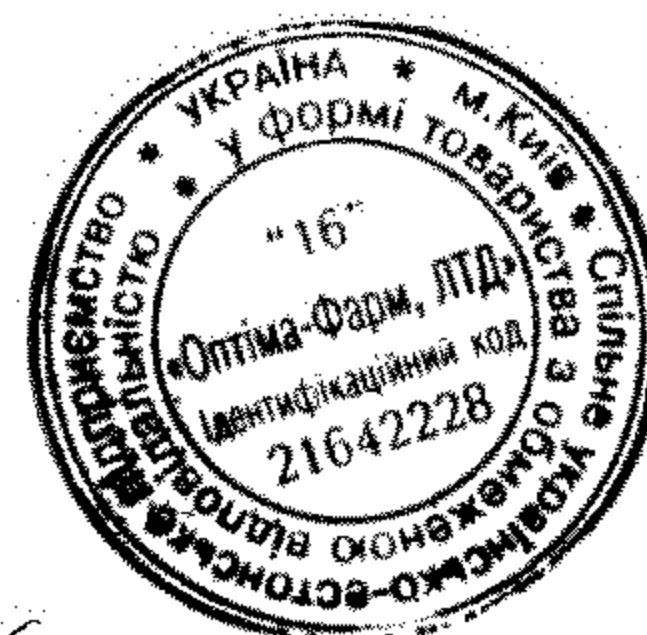
Результати аналізу наведені в сертифікаті аналізу

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами законодавства, 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: 18.12.2023

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



Bx am N 2286
25.01.24



Bayer AG Кайзер-Вільгельм-Алея 51368 Леверкузен, Німеччина		Сертифікат аналізу		Сторінка: 1 з 2 Дата: 18.12.2023	
Матеріал: 89443253 Ваш матеріал:		Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA			
Серія: BХK27J1 Дата виготовлення: 28.08.2022 Термін придатності: 31.08.2025		Країна: Україна Номер доставки: 132739438 Номер закупівлі: 2172483600			
З матеріалу: 88123204 Серія: ВХА93Т9 Інспекційний лот: 890001099518		FINERENONE TACO 10MG TAT CHV		Інструкція: П.5.2.01 - 4 Специфікація: П.5.1.01 - 9	
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат		
Опис	таблетка, вкрита оболонкою		таблетка, вкрита оболонкою		
Форма	овальна довгаста		овальна довгаста		
Колір	рожевий		рожевий		
Маркування таблетки з верхньої сторони	10		10		
Маркування таблетки з нижньої сторони	FI		FI		
Ідентифікація (ВЕРХ, час утримання)	повинна відповідати		відповідає		
Ідентифікація (ВЕРХ, УФ-спектр)	повинна відповідати		відповідає		
Однорідність дозованих одиниць КП (n=10)	макс. 15,0	%	1.8		
Однорідність дозованих одиниць КП (n=30)	макс. 15,0	%	---		
Однорідність дозованих одиниць мін. (на основі M)	мін. 75,0	%	---		
Однорідність дозованих одиниць макс. (на основі M)	макс. 125,0	%	---		
Розчинення через 15 хв	Q = 80 %		відповідає		
Етапи випробувань зг. Ph.Eur., Ph.Jap., USP	---		---		
Продукт розпаду рац-амідо-нафтиридину	макс. 0,5	%	<= 0,1		
Будь-які невизначені продукти розпаду	макс. 0,2	%	<= 0,1		





Bayer AG Кайзер-Вільгельм-Алея 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 2 Дата: 18.12.2023	
Матеріал: 89443253 Ваш матеріал:	Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA		
Серія: BHK27J1 Дата виготовлення: 28.08.2022 Термін придатності: 31.08.2025	Країна: Україна Номер доставки: 132739438 Номер закупівлі: 2172483600		
3 матеріалу: 88123204 Серія: BXA93T9 Інспекційний лот: 890001099518	FINERENONE TACO 10MG TAT CHV Інструкція: П.5.2.01 - 4 Специфікація: П.5.1.01 - 9		
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
Сума всіх продуктів розпаду	макс. 1.0	%	<= 0,1
Кількісне визначення	95,0 - 105,0	%	99.2
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	макс. 1000	КУО/г	<= 50
Загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100	КУО/г	<= 50
Escherichia coli	відсутність в 1г		не визначено в 1 г

Ця серія відповідає специфікації.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та до вимог Реєстраційного Досьє країни/країн призначення.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою. (Центр постачання Леверкузен).

Електронний підпис: Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата: 2023-12-07 11:24:34 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот: 040002725997

