



14

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.07.2022

№ 25947/22/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 10 (10x1), по 10 таблеток у блістері;
по 1 блістеру 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 № **BXJS5U1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37536

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)

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)





Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 22.02.2022
Матеріал : 81562254 Ваш матеріал:	Ксарелто 10 мг 10 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 10 (1 х блі)	
Серія : BXJS5U1 Дата виробництва : 01.11.2021 Термін придатності : 30.11.2024	Країна : Україна Номер постачання : 126880103 Номер замовлення : 2172156945	
Вих. матеріал : 86593629 Серія : ВХА8КАЕ Номер проби : 040002448312	RIVAROXABAN TAFI 10MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 6	
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 %	97 97 -- --
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.	10.1
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%	2.2 -- -- --
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 Відсутні в 1 г	*) *) *)



*Частота тесту: 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 ЛЗ, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU
Електронний підпис Dr. Christian Wiese (GFRCI)
Дата/час 2022-02-16 04:12:30 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002483573



Вхано 288605 22.02.22



Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 10 мг № 10 (1 x блі)

Матеріальний номер : 81562254

Серія на упаковці : VXJS5U1

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 01.11.2021

Термін придатності : 30.11.2024

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 10 мг

Кількість поставки : 37536 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 37536 упаковки

Найменування і адреса виробника : Байер 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_2021_0021 Bayer AG з 23.09.2021
виданий окружним урядом Кельна

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 : 23-02-2022

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

