



|                                                                                                                                                                                                |                                                                                                 |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Байер АГ<br>Кайзер-Вільгельм-Алее<br>51368 Леверкузен<br>Німеччина                                                                                                                             | Сертифікат якості                                                                               | Стор.: 1 з 1<br>Дата: 19.03.2024             |
| Матеріал : 81202982<br>Ваш матеріал:                                                                                                                                                           | Ксарелто 2,5 мг 56 табл<br>Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2,5 мг № 14, 4 х блі |                                              |
| Серія : B XK2VU2<br>Дата виробництва : 10.08.2023<br>Термін придатності : 31.08.2026                                                                                                           | Країна : Україна<br>Номер поставки : 133537737<br>Номер замовлення : 2172526655                 |                                              |
| Вих. матеріал : 86593637<br>Партія : BXA9AVB<br>Номер проби : 040002679621                                                                                                                     | RIVAROXABAN TAFI 2,5MG<br>Перевірочний припис : Т.02.02 - 3<br>Специфікація : Т.02.28 - 4       |                                              |
| Найменування аналізу                                                                                                                                                                           | Критерій прийнятності/<br>Од.вим.                                                               | Результат                                    |
| Лікарська форма                                                                                                                                                                                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою         |
| Форма                                                                                                                                                                                          | круглі, двоопуклі                                                                               | круглі, двоопуклі                            |
| Колір                                                                                                                                                                                          | світло-жовтий                                                                                   | світло-жовтий                                |
| Маркування таблеток:<br>Маркування верхньої сторони<br>Маркування нижньої сторони                                                                                                              | трикутник, 2,5<br>хрестоподібний напис BAYER                                                    | трикутник, 2,5<br>хрестоподібний напис BAYER |
| Ідентифікація<br>ВЕРХ<br>ТШХ або БІЧС                                                                                                                                                          | повинна відповідати<br>повинна відповідати                                                      | відповідає<br>відповідає                     |
| Розчинення:<br>Через 30 хв. 6 окр. одиниць<br>- середнє значення<br>- мінімум                                                                                                                  | мін. 85 %<br>мін. 85 %                                                                          | 89 %<br>88 %                                 |
| Через 30 хв. 12 окр. одиниць<br>- середнє значення<br>- мінімум                                                                                                                                | мін. 80 %<br>мін. 65 %                                                                          | --<br>--                                     |
| Через 30 хв. 24 окр. одиниць<br>- середнє значення<br>- мінімум<br>- для окремих значень                                                                                                       | мін. 80 %<br>мін. 55 %<br>мін. 22 окр. одиниць, 65%                                             | --<br>--<br>--                               |
| Продукти розпаду:<br>- окремі невідомі<br>- сума всіх продуктів розпаду                                                                                                                        | макс. 0,2 %<br>макс. 0,5 %                                                                      | <=0,1<br><=0,1                               |
| Кількісне визначення                                                                                                                                                                           | 2.375 – 2.625 мг/табл.                                                                          | 2.518 мг/табл                                |
| Однорідність дозованих од.:<br>- число прийнятності (n=10)<br>- число прийнятності (n=30)<br>- мінімальне значення, розраховане на основі M<br>- максимальне значення, розраховане на основі M | макс. 15%<br>макс. 15%<br>мін. 75%<br>макс. 125%                                                | 1.3 %<br>--<br>--<br>--                      |
| Мікробіологічна чистота*:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)*<br><i>Escherichia coli</i> *                             | макс. 1000 КУО/г<br>макс. 100 КУО/г<br>не допустимо в 1 г                                       | *)<br>*)<br>*)                               |



\*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 : 2024-03-08 09:51:02 a.m. CET ( UTC + 1 hour )

Інспекційний лот : 040002755678

File: CoA\_UKR\_Xarelto\_2.5\_#56\_BXK2VU2.pdf

Bx an 516.82 at 21.06.24p. [Signature]



## Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, № 56  
Матеріальний номер : 81202982  
Серія на упаковці : BXK2VU2  
Країна призначення : Україна  
Дата виробництва : 10.08.2023  
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 : 23856 упаковки  
Розмір серії (упаковки) : 23856 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 20.03.2024

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





# 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

10.06.2024

№ 29728/24/26

### КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4  
блистери 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 № **BXK2VU2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

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 10.06.2024 № 2037/3.

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

Начальник

(посвідчена особа, підпису державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





6

|                                                                                     |                                                                                                 |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Байер АГ<br>Кайзер-Вільгельм-Алее<br>51368 Леверкузен<br>Німеччина                  | Сертифікат якості                                                                               | Стор.: 1 з 1<br>Дата: 27.08.2024                                |
| Матеріал : 81202982<br>Ваш матеріал:                                                | Ксарелто 2,5 мг 56 табл<br>Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2,5 мг № 14, 4 x блі |                                                                 |
| Серія : BXK4U52<br>Дата виробництва : 04.01.2024<br>Термін придатності : 31.01.2027 | Країна : Україна<br>Номер поставки : 134930370<br>Номер замовлення : 2172606966                 |                                                                 |
| Вих. матеріал : 89098106<br>Партія : BXA9BTA<br>Номер проби : 040002725390          | RIVAROXABAN TAFI 2,5MG                                                                          | Перевірочний припис : T.02.02 - 1<br>Специфікація : T.02.28 - 1 |
| Найменування аналізу                                                                | Критерій прийнятності/<br>Од.вим.                                                               | Результат                                                       |
| Лікарська форма                                                                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                            |
| Форма                                                                               | круглі, двоопуклі                                                                               | круглі, двоопуклі                                               |
| Колір                                                                               | світло-жовтий                                                                                   | світло-жовтий                                                   |
| Маркування таблетки:                                                                |                                                                                                 |                                                                 |
| Маркування верхньої сторони                                                         | трикутник, 2,5                                                                                  | трикутник, 2,5                                                  |
| Маркування нижньої сторони                                                          | хрестоподібний напис BAYER                                                                      | хрестоподібний напис BAYER                                      |
| Ідентифікація                                                                       |                                                                                                 |                                                                 |
| ВЕРХ                                                                                | повинна відповідати                                                                             | відповідає                                                      |
| ТШХ або БІЧС                                                                        | повинна відповідати                                                                             | відповідає                                                      |
| Розчинення:                                                                         |                                                                                                 |                                                                 |
| Через 30 хв. 6 окр. одиниць                                                         |                                                                                                 |                                                                 |
| - середнє значення                                                                  | мін. 85 %                                                                                       | 89 %                                                            |
| - мінімум                                                                           | мін. 85 %                                                                                       | 88 %                                                            |
| Через 30 хв. 12 окр. одиниць                                                        |                                                                                                 |                                                                 |
| - середнє значення                                                                  | мін. 80 %                                                                                       | --                                                              |
| - мінімум                                                                           | мін. 65 %                                                                                       | --                                                              |
| Через 30 хв. 24 окр. одиниць                                                        |                                                                                                 |                                                                 |
| - середнє значення                                                                  | мін. 80 %                                                                                       | --                                                              |
| - мінімум                                                                           | мін. 55 %                                                                                       | --                                                              |
| - для окремих значень                                                               | мін. 22 окр. одиниць, 65%                                                                       | --                                                              |
| Продукти розпаду:                                                                   |                                                                                                 |                                                                 |
| - окремі невідомі                                                                   | макс. 0,2 %                                                                                     | <=0,1                                                           |
| - сума всіх продуктів розпаду                                                       | макс. 0,5 %                                                                                     | <=0,1                                                           |
| Кількісне визначення                                                                | 95 – 105%                                                                                       | 100.1%                                                          |
| Однорідність дозованих од.:                                                         |                                                                                                 |                                                                 |
| - число прийнятності (n=10)                                                         | макс. 15%                                                                                       | 1.7 %                                                           |
| - число прийнятності (n=30)                                                         | макс. 15%                                                                                       | --                                                              |
| - мінімальне значення, розраховане на основі M                                      | мін. 75%                                                                                        | --                                                              |
| - максимальне значення, розраховане на основі M                                     | макс. 125%                                                                                      | --                                                              |
| Мікробіологічна чистота*:                                                           |                                                                                                 |                                                                 |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*                                     | макс. 1000 КУО/г                                                                                | *)                                                              |
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)*                               | макс. 100 КУО/г                                                                                 | *)                                                              |
| <i>Escherichia coli</i> *                                                           | не допустимо в 1 г                                                                              | *)                                                              |

\*Частота тесту: кожна 20-а серія або мінімум одна серія в рік. \*) Тестування проводиться на вибірковій основі. Проте, ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам і для цієї серії.  
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 доось країни-призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою (Supply Center Leverkusen)

Електронний підпис :

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата / час :

2024-08-26 03:28:27 p.m. CET ( UTC + 1 hour )

Інспекційний лот :

040002916721

File: CoA\_UKR\_Xarelto\_2.5\_#56\_BXK4U52.pdf

0x ac 20349 by 17.10.24



## Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, № 56  
Матеріальний номер : 81202982  
Серія на упаковці : B XK4U52  
Країна призначення : Україна  
Дата виробництва : 04.01.2024  
Термін придатності : 31.01.2027  
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 : 61974 упаковки  
Розмір серії (упаковки) : 61974 упаковки  
Найменування і адреса виробника : Байєр 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 28.08.2024

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



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**

08.10.2024

№ 52250/24/26

**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 № **BXK4U52**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30720

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 **08.10.2024 № 3446/2.**

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)