



Байер АГ Кайзер-Вильгельм-Аллее 51368 Леверкузен, Германия	Сертификат анализа	Страница: 1 из 3 Дата: 29.03.2022
Артикул: 87841103 Ваш артикул:	Ксарелто 10 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой блистер x 98 РФ Ксарелто 10 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой блистер x 98 РФ	
Серия: BXJRFK3 Дата производства: 29.11.2021 Срок годности: 29.11.2024	Страна: Российская Федерация Номер поставки: 127147895 Номер заказа: 712177624	
Из материала: 86593629 Серия: BXA8KA9 Номер анализа: 040002459506	Ривароксабан таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг Инструкция по испытанию: Т.02.02-3 Спецификация: Т.02.01-6	

Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Форма выпуска	Таблетки покрытые пленочной оболочкой		Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Форма	Круглые, двояковыпуклые		Круглые, двояковыпуклые
Цвет	Светло-красный		Светло-красный
Гравировка на верхней стороне	Треугольник 10		Треугольник 10
Гравировка на нижней стороне	Байеровский крест		Байеровский крест
Подлинность (ВЭЖХ)	Должна соответствовать		Соответствует
Подлинность (ТСХ или БИК)	Должна соответствовать		Соответствует
Растворение после 30 мин, 6 единиц, среднее значение	Мин. 85	%	97
Растворение после 30 мин, 6 единиц, минимум	Мин. 85	%	95
Растворение после 30 мин, 12 единиц, среднее значение	Мин. 80	%	---
Растворение после 30 мин, 12 единиц, минимум	Мин. 65	%	---
Любой неидентифицированный продукт разложения	Макс. 0.2	%	≤ 0.1
Сумма всех продуктов разложения	Макс. 0.5	%	≤ 0.1
Количественное определение	9.5 – 10.5	мг/табл.	10.0
Однородность дозирования, критерий приемлемости (n=10)	Макс. 15.0	%	1.6





Байер АГ Кайзер-Вильгельм-Аллее 51368 Леверкузен, Германия		Сертификат анализа	Страница: 2 из 3 Дата: 29.03.2022
Артикул: 87841103 Ваш артикул:	Ксарелто 10 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой блистер x 98 РФ Ксарелто 10 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой блистер x 98 РФ		
Серия: BXJRFK3 Дата производства: 29.11.2021 Срок годности: 29.11.2024	Страна: Российская Федерация Номер поставки: 127147895 Номер заказа: 712177624		
Из материала: 86593629 Серия: BXA8KA9 Номер анализа: 040002459506	Ривароксабан таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг Инструкция по испытанию: Т.02.02-3 Спецификация: Т.02.01-6		
Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Однородность дозирования, критерий приемлемости (n=30)	Макс. 15.0	%	---
Однородность дозирования, минимум (в расчете на М)	Мин. 75.0	%	---
Однородность дозирования, максимум (в расчете на М)	Макс. 125.0	%	---
Общее число аэробных микроорганизмов*	Макс. 1000	KOE/г	*)
Общее число дрожжевых и плесневых грибов*	Макс. 100	KOE/г	*)
Escherichia coli*	Отсутствие в 1 г		*)
*Частота проведения испытания: по меньшей мере каждая 20-я серия или минимум одна серия в год	---		---
	---		---





Байер АГ Кайзер-Вильгельм-Аллее 51368 Леверкузен, Германия		Сертификат анализа		Страница: 3 из 3 Дата: 29.03.2022	
Артикул: 87841103 Ваш артикул:		Ксарелто 10 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой блистер x 98 РФ Ксарелто 10 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой блистер x 98 РФ			
Серия: BXJRFK3 Дата производства: 29.11.2021 Срок годности: 29.11.2024		Страна: Российская Федерация Номер поставки: 127147895 Номер заказа: 712177624			
Номер анализа: 890001035826		Инструкция по испытанию: --- Спецификация: ---			
Испытание		Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат	
Нормативная документация, Россия		Нормативная документация № ЛСП-009820/09-030921		ЛСП-009820/09-030921	

*) Испытание проводится на выборочной основе. Однако мы подтверждаем соответствие данной серии требованиям по данному испытанию.

Данная серия соответствует спецификации.

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данного готового продукта были проведены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также требованиями регистрационного досье страны-импортера.

Выпускающая документация подписана Уполномоченным Лицом PS-PH SC LEV QU

Выпуск серии подтвержден подписью: Доктор Кристиан Визе (GFRCI)
Дата/время: 22.03.2022 09:20:16 ЦЕВ (UTC + 1 час)
Номер анализа: 890001035826

Данный сертификат анализа распечатан автоматически.





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Владелец сертификата: организация, сотрудник

Сертификат: серийный номер, период действия

Дата и время подписания

Подписи отправителя:

АО "БАЙЕР"
Зубарева Анастасия Ивановна, старший
специалист по контролю качества03C872B20060AE89854742688D912FE9D2
с 22.03.2022 13:44 по 22.03.2023 13:30
GMT+03:00

20.04.2022 16:13 GMT+03:00

Подпись соответствует файлу документа



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 09.12.2022 12:02»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.06.2022	Ксарелто®; таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 14 шт., блистеры (7), пачки картонные/ ~	Байер АГ	Германия	Байер АГ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); Байер АГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Байер АГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛСР-009820/09-031209; Изм. №1 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №2 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №3 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №4 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №5 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №6 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №7 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №9 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №8 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №10 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №11 к ЛСР-009820/09-031209; Изм. №12 к ЛСР-009820/09-031209	АО "БАЙЕР"	BXJRFK3	-