



Байер АГ Кайзер-Вильгельм-Аллее 51368 Леверкузен, Германия		Сертификат анализа		Страница: 1 из 3 Дата: 21.09.2021	
Артикул: 82195883 Ваш артикул:		Ксарелто 10 мг 100 таблеток Ксарелто 10 мг 100 таблеток, таблетки покрытые пленочной оболочкой			
Серия: BXJNGS1 Дата производства: 16.04.2021 Срок годности: 16.04.2024		Страна: Российская Федерация Номер поставки: 125644973 Номер заказа: 711028339			
Из материала: 86593629 Серия: ВХА8Е2J Номер анализа: 040002374755		Ривароксабан таблетки 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	%	92	
Растворение после 30 мин, 6 единиц, минимум		Мин. 85	%	90	
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.	10.1	
Однородность дозирования, критерий приемлемости (n=10)		Макс. 15.0	%	0.9	





Байер АГ Кайзер-Вильгельм-Аллее 51368 Леверкузен, Германия		Сертификат анализа		Страница: 2 из 3 Дата: 21.09.2021	
Артикул: 82195883 Ваш артикул:		Ксарелто 10 мг 100 таблеток Ксарелто 10 мг 100 таблеток, таблетки покрытые пленочной оболочкой			
Серия: BXJNGS1 Дата производства: 16.04.2021 Срок годности: 16.04.2024		Страна: Российская Федерация Номер поставки: 125644973 Номер заказа: 711028339			
Из материала: 86593629 Серия: BXA8E2J Номер анализа: 040002374755		Ривароксабан таблетки 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)		Мин. 125.0		%	---
Общее число аэробных микроорганизмов*		Макс. 1000		КОЕ/г	*)
Общее число дрожжевых и плесневых грибов*		Макс. 100		КОЕ/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: 21.09.2021	
Артикул: 82195883 Ваш артикул:	Ксарелто 10 мг 100 таблеток Ксарелто 10 мг 100 таблеток, таблетки покрытые пленочной оболочкой		
Серия: BXJNGS1 Дата производства: 16.04.2021 Срок годности: 16.04.2024	Страна: Российская Федерация Номер поставки: 125644973 Номер заказа: 711028339		
Номер анализа: 040002425446		Инструкция по испытанию: --- Спецификация: ---	
Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм. Результат	
Нормативная документация, Россия	Нормативная документация № ЛСР-009820/09-231220		ЛСР-009820/09-231220

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 Моника Хангелинг (GGONJ)
Дата/время: 14.09.2021 13:21:01 ЦЕВ (UTC + 1 час)
Номер анализа: 040002425446

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" Барановский Илья Вениаминович, специалист по контролю качества	026A7BC80043ADBC8C4A9195269300419F с 10.06.2021 15:15 по 10.06.2022 15:15 GMT+03:00	11.10.2021 17:37 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 24.11.2021 10:41»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (внутренний контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИМП
19.10.2021	Ксарелто®; таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт. блистеры (10), пакеты картонные/ ~	Байер АГ	Германия	Байер АГ, Германия (Производитель (готовой ЛФД)); Байер АГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Байер АГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретничная упаковка))	ЛСР-009820/09-031209; Иам. №1 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №2 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №3 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №4 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №5 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №6 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №7 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №9 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №8 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №10 к ЛСР-009820/09-031209; Иам. №11 к ЛСР-009820/09-031209	АО "БАЙЕР"	BXINGS1	-