# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ**
*АО "БАЙЕР"*
*Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739373903, дата присвоения ОГРН 14.10.2002.*
*Адрес: 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2. Телефон/факс: 8(495)231-12-00,234-20-00/234-20-01.*
*В лице: Генеральный директор Нильс Йоханнес В. Хессманн*
*Доверенное лицо: Скопцова Е.А., доверенность 76 от 01.01.2019г.*

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО**
*лекарственное средство: Ксарелто таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № ЛП-001457 от 25.01.2012 (дата замены РУ 12.02.2018), серия BXJ8N71, партия 103008 упаковок, годен до 04.03.2022, производства Байер АГ, Германия, Bayer AG, Germany Kaiser-Wilhelm-Allee,51368 Leverkusen,Germany код ОКПД2 21.20.10.131, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 001/17 от 01.01.2017, инвойс № 813A073135 от 11.07.2019*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**
*ЛП 001457-250112 изм. № 1-6*
**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**
*протокол испытаний № Н19-02727 от 24.07.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С82554 от 24.07.2019*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *24.07.2019*
**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *04.03.2022*

АО БАЙЕР
АО BAYER
М.П.

КОПИЯ ВЕРНА
МЕНЕДЖЕР ПО ЛОГИСТИКЕ
БЛИЗНЮК О.В.
ДОВ. 98-1/19-Д ОТ 15.01.19

подпись — Скопцова Е.А. (Ф.И.О)

# СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ**
*РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1., адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.*
**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА** *№ РОСС RU Д-DE.ФМ15.А.19731/19*
**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *24.07.2019*

М.П.
«Окружной центр контроля качества»
сертификации
ИНН 7725071988
МОСКВА

подпись — Филимоненкова Е.В. (Зам. руководителя ОС)

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

## ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ФМ15.С82554

**Срок действия с** 24.07.2019 **по** —

№ 0522932

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

*РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1., адрес органа по сертификации: 143581, Московская обл., Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78*

### ПРОДУКЦИЯ

***Лекарственное средство:*** *Ксарелто, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные,*
*РУ № ЛП-001457 от 25.01.2012 (дата замены РУ 12.02.2018),*
*серия BXJ8N71, партия 103008 упаковок, годен до 04.03.2022,*
*контракт № 001/17 от 01.01.2017, инвойс № 813A073135 от 11.07.2019*

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.131

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

*ЛП 001457-250112 изм. № 1-6*

код ТН ВЭД 3004900002

КОПИЯ ВЕРНА
МЕНЕДЖЕР ПО ЛОГИСТИКЕ
БОЙКЮК О.В.
ДОВ. 98-1/19-Д ОТ 15.07.19

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

*Байер АГ, Bayer AG, Germany Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany, Германия*

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

*АО "БАЙЕР", ИНН: 7704017596, адрес: 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2. Телефон/факс: 8(495)231-12-00,234-20-00/234-20-01.*

### НА ОСНОВАНИИ

*сертификат анализа производителя от 08.07.2019, протокол испытаний № H19-02727 от 24.07.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04*

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1157746183117 "Ланцет" 7 МОСКВА

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

*Схема сертификации 6с.*

М.П. «Окружной центр контроля качества» ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1067746180117 ИНН 7725071580 МОСКВА

**Руководитель органа** _____ подпись Филимоненкова Е.В. инициалы, фамилия

**Эксперт** _____ подпись Жинжикова Е.Е. инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2019, «В» Лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

| | | |
|---|---|---|
| Байер АГ<br>Кайзер-Вильгельм-Аллее<br><br>51368 Леверкузен<br>Германия | **Сертификат Анализа** | Дата: 08.07.2019 |
| Артикул: 83474425 | **КСАРЕЛТО 20 МГ № 14** | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Серия: | **BXJ8N71** | Страна: | РФ |
| Дата производства: | 04.03.2019 | Номер поставки: | 118682722 |
| Срок годности: | 04.03.2022 | Номер заказа: | 705731806 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Из материала: | 84723878 Ривароксабан 20 мг | | |
| Серия: | BXA7NN7 | Методика анализа: | T.02.02 - 3 |
| Номер пробы: | 040002010762 | Спецификация: | T.02.01 - 4 |

| Показатель | Норма | Ед. изм. | Результат |
|---|---|---|---|
| Форма выпуска | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой | | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| Форма | Круглые, двояковыпуклые | | Круглые, двояковыпуклые |
| Цвет | Красно-коричневый | | Красно-коричневый |
| Гравировка таблетки:<br>Верхняя сторона<br>Нижняя сторона | <br>Треугольник с обозначением дозировки (20)<br>Байеровский крест | | <br>Треугольник с обозначением дозировки (20)<br>Байеровский крест |
| Подлинность:<br>ВЭЖХ<br>ТСХ / БИК | <br>Должна соответствовать<br>Должна соответствовать | | <br>Соответствует<br>Соответствует |
| Растворение через 30 минут, 6 таблеток:<br>Среднее значение<br>Минимум | <br>Мин. 85<br>Мин. 85 | <br>%<br>% | <br>91<br>89 |
| Растворение через 30 минут, 12 таблеток:<br>Среднее значение<br>Минимум | <br>Мин. 80<br>Мин. 65 | <br>%<br>% | <br>---<br>--- |
| Любая единичная неидентифицированная примесь | Макс. 0,2 | % | ≤0,1 |
| Сумма всех примесей | Макс. 0,5 | % | ≤0,1 |
| Количественное определение | 19,00 – 21,00 | мг/тб. | 20,28 |
| Однородность дозирования (n=10) | Макс. 15,0 | % | 4,2 |
| Однородность дозирования (n=30) | Макс. 15,0 | % | --- |

КОПИЯ ВЕРНА
ЗАВЕДУЮЩАЯ ЛАБОРАТОРИЕЙ
ДОВ. 98-1/19-Л ОТ 15.07.19
ДЕЛЮК О.В.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1057746184171 "Ланцет" МОСКВА

АО «БАЙЕР»
AO BAYER

| | | |
|---|---|---|
| Байер АГ<br>Кайзер-Вильгельм-Аллее<br><br>51368 Леверкузен<br>Германия | **Сертификат Анализа** | Дата: 08.07.2019 |
| Артикул: 83474425 | **КСАРЕЛТО 20 МГ № 14** | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Серия: | **BXJ8N71** | Страна: | РФ |
| Дата производства: | 04.03.2019 | Номер поставки: | 118682722 |
| Срок годности: | 04.03.2022 | Номер заказа: | 705731806 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Из материала: | 84723878 Ривароксабан 20 мг | | |
| Серия: | BXA7NN7 | Методика анализа: | T.02.02 - 3 |
| Номер пробы: | 040002010762 | Спецификация: | T.02.01 - 4 |

| Показатель | Норма | Ед. изм. | Результат |
|---|---|---|---|
| Однородность дозирования (на основе М) | | | |
| Минимум | Мин. 75,0 | % | --- |
| Максимум | Макс. 125,0 | % | --- |
| Общее содержание аэробных бактерий* | Макс. 1000 | КОЕ/г | ≤ 50 |
| Общее содержание клеток дрожжей и плесени* | Макс. 100 | КОЕ/г | ≤ 50 |
| Escherichia coli | Отсутствие в 1 г | | Не обнаружено в 1 г |
| *Периодичность теста: | | | |
| как минимум каждая 20-я серия | --- | | --- |
| или минимум 1 серия в год | --- | | --- |

*) Тест проводится на выборочных сериях продукта. Однако мы подтверждаем, что данная серия препарата соответствует требованиям по данному показателю.

Данная серия соответствует спецификации.

Настоящим подтверждаем, что все стадии производства данной серии препарата были осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP EU и требованиями Нормативной Документации импортирующей страны.

Выпускающая документация подписана Ответственным Лицом PS-PH SC LEV QU

Разрешение на выпуск серии подписано электронной подписью: Силк Дорн (GCNXX)
Дата/время: 03.07.2019 09:07:17
Номер анализа: 040002070759

Сертификат анализа был распечатан автоматически