Байер АГ Кайзер-Вильгельм-Аллее 51368 Леверкузен, Германия	Сертификат анализа	Страница: 1 из 3 Дата: 27.04.2021

Артикул: 83474336 Ваш артикул:	Ксарелто 15 мг 28 таблеток Ксарелто 15 мг 28 таблеток, таблетки покрытые пленочной оболочкой

Серия:	BXJJBE3	Страна:	Российская Федерация
Дата производства:	11.12.2020	Номер поставки:	124491285
Срок годности:	11.12.2023	Номер заказа:	709806594

Из материала:	86593610	Ривароксабан таблетки 15 мг	
Серия:	BXA8BTZ	Инструкция по испытанию:	T.02.02-3
Номер анализа:	040002327671	Спецификация:	T.02.01-4

Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Форма выпуска	Таблетки покрытые пленочной оболочкой		Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Форма	Круглые, двояковыпуклые		Круглые, двояковыпуклые
Цвет	Красные		Красные
Гравировка на верхней стороне	Треугольник 15		Треугольник 15
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	%	94
Растворение после 30 мин, 6 единиц, минимум	Мин. 85	%	93
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	14.25 – 15.75	мг/табл.	15.26
Однородность дозирования, критерий приемлемости (n=10)	Макс. 15.0	%	1.4

Байер АГ Кайзер-Вильгельм-Аллее 51368 Леверкузен, Германия	Сертификат анализа	Страница: 2 из 3 Дата: 27.04.2021

Артикул: 83474336 Ваш артикул:	Ксарелто 15 мг 28 таблеток Ксарелто 15 мг 28 таблеток, таблетки покрытые пленочной оболочкой

Серия:	BXJJBE3	Страна:	Российская Федерация
Дата производства:	11.12.2020	Номер поставки:	124491285
Срок годности:	11.12.2023	Номер заказа:	709806594

Из материала:	86593610	Ривароксабан таблетки 15 мг	
Серия:	BXA8BTZ	Инструкция по испытанию:	T.02.02-3
Номер анализа:	040002327671	Спецификация:	T.02.01-4

Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Однородность дозирования, критерий приемлемости (n=30)	Макс. 15.0	%	---
Однородность дозирования, минимум (в расчете на M)	Мин. 75.0	%	---
Однородность дозирования, максимум (в расчете на M)	Макс. 125.0	%	---
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)*	Макс. 1000	КОЕ/г	*)
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)*	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: Дата:	3 из 3 27.04.2021
Артикул: 83474336 Ваш артикул:	Ксарелто 15 мг 28 таблеток Ксарелто 15 мг 28 таблеток, таблетки покрытые пленочной оболочкой		
Серия: BXJJBE3 Дата производства: 11.12.2020 Срок годности: 11.12.2023	Страна: Номер поставки: Номер заказа:	Российская Федерация 124491285 709806594	
Номер анализа: 040002358377	Инструкция по испытанию: --- - --- Спецификация: --- - ---		

Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Нормативная документация, Россия	Нормативная документация № ЛП 001457-270420		ЛП 001457-270420

*) Испытание проводится на выборочной основе. Однако мы подтверждаем соответствие данной серии

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 стран(-ы)-импортера.

Выпускающая документация подписана Уполномоченным Лицом PS-PH SC LEV QU

Выпуск серии подтвержден подписью:	Доктор Кристиан Вайз (GFRCI)
Дата/время:	16.04.2021 11:08:36 ЦЕВ (UTC + 1 час)
Номер анализа:	040002358377

Данный сертификат анализа распечатан автоматически.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-001457
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Байер АГ, Германия Bayer AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**25.01.2012**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	31.08.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Ксарелто®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ривароксабан
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	15 мг, 20 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ривароксабан микронизированный 15.00/20.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 5 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, оболочка [краситель железа оксид красный, гипромеллоза 15 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль (3350)), титана диоксид])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (блистер) 10 x 10 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 14 x 1/2/3/7 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (блистер) 14 x 1/2/7 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП 001457-250112

038119

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А	
Первичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А	
Вторичная/потребительская упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Штегеманн Лонферпакунг унд Логистишер Сервис е.К., Германия / Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Germany
Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А	

Заместитель Министра (подпись) **С.В. Глаголев**

М.П.