



**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**

18.06.2025

№ 30228/25/26

**ФІРІАЛТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери з календарною шкалою в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **BXK7R61**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3400

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 - підписника, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.06.2025 № 2113/01.10-25/1.

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)



| Bayer AG<br>Кайзер-Вільгельм-Алея<br>51368 Леверкузен, Німеччина                  | Сертифікат аналізу                                                                      | Сторінка: 1 з 2<br>Дата: 17.06.2025 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Матеріал: 89443253<br>Ваш матеріал:                                               | Фіріалта 10мг таблетки 2x14 блі UA<br>Фіріалта 10мг таблетки 2x14 блі UA                |                                     |                                      |
| Серія: BХK7R61<br>Дата виготовлення: 16.01.2025<br>Термін придатності: 31.01.2028 | Країна: Україна<br>Номер доставки: 136933902<br>Номер закупівлі: 2172730395             |                                     |                                      |
| З матеріалу: 88123204<br>Серія: ВХА9JR0<br>Інспекційний лот: 040002972505         | FINERENONE TACO 10MG TAT CHV<br>Інструкція: П.5.2.01 - 6<br>Специфікація: П.5.1.01 - 11 |                                     |                                      |
| Показник                                                                          | Вимоги                                                                                  | Одиниці виміру                      | Результат                            |
| Опис                                                                              | таблетка, вкрита плівковою оболонкою                                                    |                                     | таблетка, вкрита плівковою оболонкою |
| Форма                                                                             | овальна довгаста                                                                        |                                     | овальна довгаста                     |
| Колір                                                                             | рожевий                                                                                 |                                     | рожевий                              |
| Маркування таблетки з верхньої сторони                                            | 10                                                                                      |                                     | 10                                   |
| Маркування таблетки з нижньої сторони                                             | FI                                                                                      |                                     | FI                                   |
| Ідентифікація (ВЕРХ, час утримання)                                               | повинна відповідати                                                                     |                                     | відповідає                           |
| Ідентифікація (ВЕРХ, УФ-спектр)                                                   | повинна відповідати                                                                     |                                     | відповідає                           |
| Однорідність дозованих одиниць КП (n=10)                                          | макс. 15,0                                                                              | %                                   | 1.8                                  |
| Однорідність дозованих одиниць КП (n=30)                                          | макс. 15,0                                                                              | %                                   | ---                                  |
| Однорідність дозованих одиниць мін. (на основі М)                                 | мін. 75,0                                                                               | %                                   | ---                                  |
| Однорідність дозованих одиниць макс. (на основі М)                                | макс. 125,0                                                                             | %                                   | ---                                  |
| Розчинення через 15 хв                                                            | Q = 80 %                                                                                |                                     | відповідає                           |
| Етапи випробувань зг. Ph.Eur., Ph.Jap., USP                                       | ---                                                                                     |                                     | ---                                  |
| Продукт розпаду рац-амідо-нафтиридину                                             | макс. 0,5                                                                               | %                                   | 0,1                                  |
| Будь-які невизначені продукти розпаду                                             | макс. 0,2                                                                               | %                                   | <= 0,1                               |

Вс. 06.06.2025  
01.07.2025



| Bayer AG<br>Кайзер-Вільгельм-Алея<br>51368 Леверкузен, Німеччина | Сертифікат аналізу                                                       |                | Сторінка: 2 з 2<br>Дата: 17.06.2025 |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| Матеріал: 89443253<br>Ваш матеріал:                              | Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA<br>Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA |                |                                     |
| Серія: BXK7R61                                                   | Країна: Україна                                                          |                |                                     |
| Дата виготовлення: 16.01.2025                                    | Номер доставки: 136933902                                                |                |                                     |
| Термін придатності: 31.01.2028                                   | Номер закупівлі: 2172730395                                              |                |                                     |
| З матеріалу: 88123204                                            | FINERENONE TACO 10MG TAT CHN                                             |                |                                     |
| Серія: BXA9JR0                                                   | Інструкція: П.5.2.01 - 6                                                 |                |                                     |
| Інспекційний лот: 040002972505                                   | Специфікація: П.5.1.01 - 11                                              |                |                                     |
| Показник                                                         | Вимоги                                                                   | Одиниці виміру | Результат                           |
| Сума всіх продуктів розпаду                                      | макс. 1.0                                                                | %              | 0,1                                 |
| Кількісне визначення                                             | 95,0 - 105,0                                                             | %              | 99.7                                |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів(ТАМС)                | макс. 1000                                                               | КУО/г          | <= 50                               |
| Загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС)              | макс. 100                                                                | КУО/г          | <= 50                               |
| Escherichia coli                                                 | відсутність в 1г                                                         |                | не визначено в 1 г                  |

Ця серія відповідає специфікації.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та до вимог Реєстраційного Досьє країни/країн призначення.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою. (Центр постачання Леверкузен).

Електронний підпис: Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата: 2025-04-28 12:07:30 p.m. CET ( UTC + 1 hour )

Інспекційний лот: 040003027145



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

|                                                    |                                                                       |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Найменування :                                     | Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA                                    |
| Матеріальний номер :                               | 89443253                                                              |
| Серія на упаковці :                                | BXK7R61                                                               |
| Країна призначення :                               | Україна                                                               |
| Дата виробництва :                                 | 16.01.2025                                                            |
| Термін придатності :                               | 31.01.2028                                                            |
| Форма дозування :                                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                  |
| Розмір / вид упаковки :                            | по 14 таблеток в блістері, 2 блістери в упаковці                      |
| Сила дії активність :                              | фінеренон /10 мг                                                      |
| Кількість поставки :                               | 6912 упаковки                                                         |
| Розмір серії (упаковки) :                          | 12384 упаковки                                                        |
| Найменування і адреса виробника :                  | Байер АГ,<br>Кайзер-Вільгельм Алее,<br>D-51368, Леверкузен, Німеччина |
| Реєстраційне посвідчення № :                       | UA/20058/01/01                                                        |
| Термін придатності<br>Реєстраційного посвідчення : | 08.06.2028                                                            |
| Ліцензія на виробництво :                          | DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG від 17.11.2023                        |

Результати аналізу наведені в сертифікаті аналізу

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами законодавства, GMP, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис : \_\_\_\_\_ Дата: 30.04.2025

Dr. Monika Hungeling  
Байер АГ  
Постачання продукту/ Фарма  
Центр постачання Леверкузен  
Уповноважена особа



## Certificate of Compliance

|                                                       |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name of product                                       | FIRIALTA 10MG TABL BLI 2X14<br>UA<br>FIRIALTA 10MG TABL BLI 2X14<br>UA                    |
| Article number (Bayer)                                | 89443253                                                                                  |
| Batch number (article)                                | BXK7R61                                                                                   |
| Importing country                                     | Ukraine                                                                                   |
| Date of manufacture (bulk)                            | 2025-01-16                                                                                |
| Expiry date                                           | 2028-01-31                                                                                |
| Dosage form                                           | coated tablet                                                                             |
| Package size and type                                 | 14 tablets in blister, 2 blister in pack                                                  |
| Strength / potency                                    | Finerenone/ 10MG                                                                          |
| Quantity supplied (packs)                             | 6.912 packs                                                                               |
| Batch size (packs)                                    | 12.384 packs                                                                              |
| Name and address of manufacturer                      | Bayer AG,<br>Kaiser-Wilhelm-Allee,<br>D-51368 Leverkusen, Germany                         |
| No. Marketing authorisation in Ukraine                | UA/20058/01/01                                                                            |
| Expiration date of MAH                                | 08.06.2028                                                                                |
| No. Manufacturing authorisation of manufacturing site | DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer<br>AG as of 17.11.2023 issued by<br>Bezirksregierung Cologne |

Results of analysis are provided in attached CoA.

Production of the above-mentioned batch was in accordance with legal requirements, particularly with the EC Guide to Good Manufacturing Practice, the manufacturing license, as well as all pertinent SOP of the manufacturing plant.

Starting materials, packaging materials and the final product were tested in accordance with valid testing procedures and comply with the specifications. The production and in-process-controls were performed according to presently valid production instructions. Production facilities are part of a regular monitoring program.

Signature: [Signature] Date: 2025-01-30



**Bayer**

Bayer AG  
Dr. Monika Hüngeling  
Product supply/Pharmaceuticals  
Quality Unit/OA  
51368 Leverkusen, Germany  
Tel. +49 173-791 46 92  
www.bayer.com  
Qualified Person



| Bayer AG<br>Kaiser-Wilhelm-Allee<br><br>51368 Leverkusen, Germany |                      | Certificate of Analysis                                          |                    | Page: 1 of 2<br>Date: 2025-06-17 |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| Material: 89443253<br>Your material:                              |                      | FIRIALTA 10MG TABL BLI 2X14 UA<br>FIRIALTA 10MG TABL BLI 2X14 UA |                    |                                  |
| Batch:                                                            | BXK7R61              | Country: Ukraine                                                 |                    |                                  |
| Date of manufacture:                                              | 2025-01-16           | Delivery number: 136933902                                       |                    |                                  |
| Expiry date:                                                      | 2028-01-31           | Purchase number: 2172730395                                      |                    |                                  |
| From material:                                                    | 88123204             | FINERENONE TACO 10MG TAT CHB                                     |                    |                                  |
| Batch:                                                            | BXA9JR0              | Insp. instruction:                                               | P.5.2.01 - 6       |                                  |
| Inspection lot:                                                   | 040002972505         | Specification:                                                   | P.5.1.01 - 11      |                                  |
| Inspection                                                        | Acceptance criterion | UoM                                                              | Result             |                                  |
| Formulation                                                       | Film-coated tablet   |                                                                  | Film-coated tablet |                                  |
| Form                                                              | oval oblong          |                                                                  | oval oblong        |                                  |
| Colour                                                            | pink                 |                                                                  | pink               |                                  |
| Markings tablet top side                                          | 10                   |                                                                  | 10                 |                                  |
| Markings tablet bottom side                                       | FI                   |                                                                  | FI                 |                                  |
| Identity (HPLC, retention time)                                   | must comply          |                                                                  | complies           |                                  |
| Identity (HPLC, UV-spectrum)                                      | must comply          |                                                                  | complies           |                                  |
| Uniformity of dosage, accept.value(n=10)                          | max. 15.0            | %                                                                | 1.8                |                                  |
| Uniformity of dosage, accept.value(n=30)                          | max. 15.0            | %                                                                | ---                |                                  |
| Uniformity of dosage, min.(based on M)                            | min. 75.0            | %                                                                | ---                |                                  |
| Uniformity of dosage, max.(based on M)                            | max. 125.0           | %                                                                | ---                |                                  |
| Dissolution after 15 minutes                                      | Q = 80 %             |                                                                  | complies           |                                  |
| Stage testing acc. Ph.Eur., Ph.Jap., USP                          | ---                  |                                                                  | ---                |                                  |
| Degrad. product rac-Amido-naphthyridine                           | max. 0.5             | %                                                                | 0.1                |                                  |
| Any unspecified degradation products                              | max. 0.2             | %                                                                | <= 0.1             |                                  |



|                                                                              |                                                                                                 |                                  |                       |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Bayer AG<br>Kaiser-Wilhelm-Allee<br><br>51368 Leverkusen, Germany            | <b>Certificate of Analysis</b>                                                                  | Page: 2 of 2<br>Date: 2025-06-17 |                       |
| Material: 89443253<br>Your material:                                         | FIRIALTA 10MG TABL BLI 2X14 UA<br>FIRIALTA 10MG TABL BLI 2X14 UA                                |                                  |                       |
| Batch: BXK7R61<br>Date of manufacture: 2025-01-16<br>Expiry date: 2028-01-31 | Country: Ukraine<br>Delivery number: 136933902<br>Purchase number: 2172730395                   |                                  |                       |
| From material: 88123204<br>Batch: BXA9JR0<br>Inspection lot: 040002972505    | FINERENONE TACO 10MG TAT CHB<br>Insp. instruction: P.5.2.01 - 6<br>Specification: P.5.1.01 - 11 |                                  |                       |
| Inspection                                                                   | Acceptance criterion                                                                            | UoM                              | Result                |
| Sum of all degradation products                                              | max. 1.0                                                                                        | %                                | 0.1                   |
| Assay                                                                        | 95.0 - 105.0                                                                                    | %                                | 99.7                  |
| Total aerobic microbial count (TAMC)                                         | max. 1000                                                                                       | CFU/g                            | <= 50                 |
| Total combined yeast/mould count (TYMC)                                      | max. 100                                                                                        | CFU/g                            | <= 50                 |
| Escherichia coli                                                             | Absence in 1 g                                                                                  |                                  | not detectable in 1 g |

This batch complies with the specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country /countries.

The release documentation is signed by the Qualified Person (Supply Center Leverkusen)

Batch release electronically signed:

Date/time:

Inspection lot:

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

2025-04-28 12:07:30 p.m. CET ( UTC + 1 hour )

040003027145

This Certificate of Analysis was automatically printed.