



21

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:	Нексавар, таблетки 200 мг 112 ST Нексавар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 200мг №112 (28x4), блістери
Матеріальний номер:	80632569
Номер серії:	ВХК3V51
Країна призначення:	Україна
Дата виробництва:	28.07.2023
Термін придатності:	31.07.2026
Форма дозування:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Вид/розмір упаковки:	28 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці
Сила дії/активність:	сорафеніб 200 мг
Кількість постачання:	42 упаковок
Розмір серії:	42 упаковок
Найменування і адрес виробництва:	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, D-51368, Лeverкузен, Німеччина
Ресстраційне посвідчення МОЗ України:	UA/7141/01/01
Термін придатності ресстраційного посвідчення МОЗ України:	необмежений
Виробнича ліцензія №:	DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer АГ 17.11.2023 виданий Безірксрегієрунг Кельн

Результати аналізів наведені в Сертифікаті Аналізу.

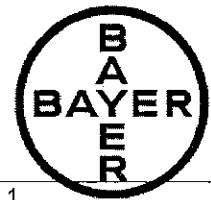
Виробництво вищевказаної серії було відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробництва.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та кінцевий продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярного моніторингу програм.

Підпис: _____ Дата: 29-07-2024

Dr. Christian Wiese
Байер АГ
Центр постачання
Відділ якості
Уповноважена особа

Вх.ан.б 1849
04.10.24 *[Signature]*



Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. : 1 з 1 Дата : 26.07.2024
Матеріальний номер: 80632569 Ваш матеріал:	Нексавар, таблетки 200мг №112 ST Нексавар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 200мг №112 (28x4)	
Номер серії : ВХК3V51 Дата виробництва : 28.07.2023 Термін придатності : 31.07.2026	Країна: Україна Номер поставки: 134656595 Номер замовлення: 2172547831	
3 матеріалу : 87195503 Партія : ВХА9CEL Інспекційний лот : 040002729047	SORAFENIB N TABL 0,2G TOS COAT Інструкція по контролю : Т.02.02 – 14 Специфікація : Т.02.28 - 16	
Найменування показника	Критерій прийнятності, од. вим..	Результат
Опис	Таблетки	Таблетки
Форма	Кругла	Кругла
Колір	Червоний	Червоний
Маркування таблетки з верхньої сторони	200	Відповідає
Маркування таблетки з нижньої сторони	Витісне маркування у вигляді хреста BAYER	Витісне маркування у вигляді хреста BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинна відповідати	Відповідає
Ідентифікація (2-й метод)	Повинна відповідати	Відповідає
Вода	Не більше 1,5 %	0.3
Розчинення: Через 15 хв. 6 табл. середнє Через 15 хв. 6 табл. мінімум Через 15 хв. 12 табл. середнє Через 15 хв. 12 табл. мінімум	Не менше 80 % Не менше 80 % Не менше 75 % Не менше 60 %	93 92 ---- ----
Однорідність дозованих одиниць: Допуст. відхилення для 10 таб. Допуст. відхилення для 30 таб. Мін. (на основі М) Макс. (на основі М)	Не більше 15,0 % Не більше 15,0 % Не менше 75,0 % Не більше 125,0 %	2.1 --- --- ---
Сторонні домішки: Будь-якої не ідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	<=0.1
Сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	<=0.1
Кількісне визначення	від 190 до 210 мг/табл.	200
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli* *Частота тесту: щонайменше кожна 20 серія	Не більше 1000 КОЕ/г Не більше 100 КОЕ/г Відсутні в 1 г	<=50 <=50 Відсутні в 1 г
Дана серія відповідає специфікації. Я тим самим стверджую, що виробництво даної серії на всіх етапах було здійснено у повній відповідності до вимог GMP в Європі, а також відповідно до вимог, що заявлені в реєстраційному досьє країни призначення. Дана документація підписана Уповноваженою особою (Центр поставок Леверкузен) Електронний підпис: Dr. Monika Hungeling (GGONJ) Дата/час: 2024-04-17 01:32:37 p.m. CET (UTC + 1 hour) Інспекційний лот: 040002768863		



Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця
Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця провадження діяльності: 08330,
Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків,
вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №48442/24/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **НЕКСАВАР®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7141/01/01

Сила дії/активність: сорафеніб 200 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: 28 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці

Номер серії: **ВХК3V51**

Розмір серії: 42 упаковок

Дата виробництва: 28.07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 31.07.2026

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002768863 від 17.04.2024

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 48442/24/26 від 20.09.2024

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина
DE_NW_04_MIA_2023_0048

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР»: Крохмаль Світлана Дмитрівна

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):

Signed by:

Svitlana Krokhamal



Signer Name: Svitlana Krokhamal

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 24-Sep-2024 | 5:32:00 PM CEST

34F70BE741F447DA87DC9A612D8C9973