



5

Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368, Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата : 01.07.2024
Матеріал: 87440354 Ваш матеріал:	СТІВАР®, по 40 мг, 3x28 таблеток СТІВАР®, по 40 мг, 3x28 таблеток	
Серія : 2207198 Дата виготовлення : 01.09.2023 Термін придатності : 30.09.2026	КРАЇНА : Україна Номер поставки : 134400954 Номер покупки : 2172584079	
Вих. Матеріал : 88464958 Серія : ВХА9В67 Інспекційний лот : 040002684856	REGORAFENIB TAFI 40MG	Перевірочний припис : Р.5.2.01 – 6 Специфікація : Р.5.1.01 – 19
Показник	Критерій прийнятності, одиниці виміру	Результат
Опис Форма Колір Маркування таблетки з верхньої сторони Маркування таблетки з нижньої сторони Ідентифікація: ВЕРХ 2 метод Однорідність дозованих одиниць: AV (n = 10) AV (n = 30) Мінімум (на основі M) Максимум (на основі M) Розчинення після 30 хв.. Стадії випробування асс. Ph. Eur., Ph. Jap., USP Ацетон Етанол Вода АФП – Піколін метиламід Будь-які невизначені супровідні домішки Загальна кількість всіх супровідних домішок Кількісне визначення Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Таблетки, вкриті оболонкою Овальної форми Світло-рожеві таблетки 40 BAYER Повинна відповідати Повинна відповідати Макс. 15.0 % Макс. 15.0 % Мін. 75.0 % Макс. 125.0 % Q = 75 % ----- Макс. 0.5 % Макс. 0.5 % Макс. 4.0 % Макс. 0.02 % Макс. 0.2 % Макс. 1.0 % 38.0 – 42.0 мг/таб Макс. 1000 КУО/г Макс. 100 КУО/г Відсутність в 1 г	Таблетки, вкриті оболонкою Овальної форми Відповідає 40 BAYER відповідає відповідає 2.6 --- --- --- Відповідає ----- 0.2 0.1 3.0 0.01 ≤ 0.1 ≤ 0.1 39.3 ≤ 50 ≤ 50 не виявлено в 1 г

Дана партія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що виробництво даної серії на всіх етапах з урахуванням вимог ЄС-GMP для лікарських засобів, а також критеріїв, що наявні в реєстраційному досьє країни призначення.

Електронний підпис:

Ingrid Schmitz (GIQUI)

Уповноважена особа

Дата/час:

2024-06-19 03:03:27 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

040002850361

Цей Сертифікат Аналізу був надрукований автоматично.

File: CoA_UKR_Stivar_40mg_3x28_2207198.pdf

Вх. акт № 0292 від 05.09.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА ДЛЯ ПРЕПАРАТІВ/ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРОДУКТІВ, ЩО ЕКСПОРТУЮТЬСЯ ДО КРАЇН, ЯКІ Є ПІД ДІЄЮ УГОДИ ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ (MRA)

Найменування : СТІВАР ®, по 40 мг, 3x28 таблеток
Матеріальний номер : 87440354
Реєстраційне посвідчення : UA/13395/01/01
Серія на упаковці : 2207198
Серія BULK : ВХК31С1
Країна імпорту : Україна
Дата виробництва : 01.09.2023
Термін придатності : 30.09.2026
Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Вид/розмір упаковки : по 28 таблеток у флаконі, 3 флакона в картонній упаковці
Сила дії/активність : Регорафеніб / 40 мг
Кількість поставки : 96 упаковок
Розмір серії (упаковки) : 96 упаковок
Найменування і адреса виробника : **Кінцевий випуск препарату**
Байер АГ,
Кайзер-Вільгельм-Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина
Виробництво bulk і аналітичне тестування
Байер АГ,
D-51368, Леверкузен, Німеччина
Первинне та вторинне пакування
Оріон Фарма, Сало
24100 Сало, Фінляндія
Ліцензія на виробництво : **Bayer AG**
DE_NW_04_MIA_2023_0048 від 17.11.2023
Виданий Окружним урядом Кельна
Оріон Фарма
FIMEA/2019/000732
Результати аналізу : див. сертифікат аналізу
Відхилення, пов'язані з якістю Так Ні
Заключення та номер звіту про n/a
відхилення :
Коментарі / зауваження : n/a

Дану серію ЛЗ було виготовлено у відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Вихідні матеріали, пакувальні матеріали та кінцевий продукт були перевірені відповідно до чинних процедур випробувань і відповідають специфікаціям. Виробництво та технологічний контроль здійснювали відповідно до чинних виробничих інструкцій. Виробничі приміщення є частиною програми регуляторного моніторингу.

Підпис / Дата 18.06.2024
Автор документу Birgid Rusch

Підпис / Дата 19.06.2024
Уповноважена особа Ingrid Schmitz