



### Сертифікат відповідності

Найменування : СТІВАР ®, по 40 мг, 3x28 таблеток  
Матеріальний номер : 82279377  
Серія на упаковці : BXJRBX1  
Країна імпорту : Україна  
Дата виробництва : 17.09.2021  
Термін придатності : 30.09.2024  
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 : 260 упаковок  
Розмір серії (упаковки) : 260 упаковок  
Найменування і адреса виробника : Байер АГ,  
Кайзер-Вільгельм-Алеє,  
D-51368, Леверкузен, Німеччина  
Реєстраційне посвідчення : UA/13395/01/01  
Термін придатності Реєстраційного посвідчення : необмежений  
Ліцензія на виробництво : DE\_NW\_04\_MIA\_2021\_0021 Bayer AG від 23.09.2021  
Виданий Окружним урядом Кельна

Результати аналізів наведені в Сертифікаті Аналізу.

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: 03.05.2021

Dr. Monika Hungeling  
Байер АГ  
Поставка продукту Фарма  
Центр поставок Леверкузен  
Уповноважена особа



Вх.амн/095605 15.06.21



Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368, Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата : 30.03.2022
Матеріал: 82279377	СТІВАР®, по 40 мг, 3x28 таблеток	
Серія : BXJRBX1 Дата виготовлення : 17.09.2021 Термін придатності : 30.09.2024	Країна : Україна Номер поставки : -----	
Вих. Матеріал : 86394995 Серія : ВХА8Н4Т Інспекційний лот : 040002402779	REGORAFENIB TABL 40MG COAT	Перевірочний припис : P.5.2.01 – 4 Специфікація: : P.5.1.01 – 17
Показник	Критерій прийнятності, одиниці виміру	Результат
Опис	Світло-рожеві таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми, з надписом «BAYER» з однієї сторони і «40» - з іншої.	Світло-рожеві таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми, з надписом «BAYER» з однієї сторони і «40» - з іншої.
Ідентифікація: ВЕРХ 2 метод	Повинна відповідати Повинна відповідати	відповідає відповідає
Однорідність дозованих одиниць: AV (n = 10) AV (n = 30) Мінімум (на основі M) Максимум (на основі M)	Макс. 15.0 % Макс. 15.0 % Мін. 75.0 % Макс. 125.0 %	3.3 --- --- ---
Розчинення після 30 хв..	Q = 75 %	відповідає
Ацетон Етанол Вода	Макс. 0.5 % Макс. 0.5 % Макс. 4.0 %	0.2 0.2 2.0
АФП – Піколін метиламід Будь-які невизначені супровідні домішки Загальна кількість всіх супровідних домішок	Макс. 0.02 % Макс. 0.2 % Макс. 1.0 %	≤ 0.01 ≤ 0.1 ≤ 0.1
Кількісне визначення	38.0 – 42.0 мг/таб	39.5
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Макс. 1000 КУО/г Макс. 100 КУО/г Відсутність в 1 г	≤ 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 ЕС-GMP для лікарських засобів, а також критеріїв, що наявні в реєстраційному досьє країни призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис:  
Дата/час:  
Інспекційний лот:

Dr. Stefanle Katzschner (GIDH)  
2022-03-02 10:23:11 a.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT )  
040002489477

