



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

06.12.2023

№ 62729/23/26

НЕКСАВАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4
блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ВХК16J1

Кількість ввезеного лікарського засобу 56

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

Протокол візуального контролю від 06.12.2023 № 3852/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

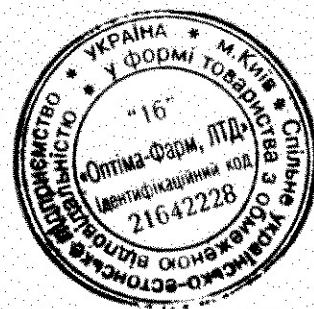
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

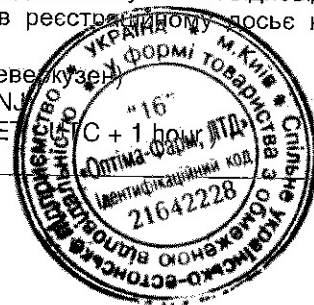
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. : 1 з 1 Дата : 16.10.2023
Матеріальний номер: 80632569 Ваш матеріал:	Нексавар, таблетки 200мг №112 ST Нексавар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 200мг №112 (28x4)	
Номер серії : ВХК16J1 Дата виробництва : 03.01.2023 Термін придатності : 31.01.2026	Країна: Україна Номер поставки: 132252810 Номер замовлення: 2172454571	
З матеріалу : 87195503 Партія : ВХА95UV Інспекційний лот : 040002597336	SORAFENIB N TABL 0.2G TOS LACK Інструкція по контролю : Т.02.02 – 14 Специфікація : Т.02.28 - 16	
Найменування показника	Критерій прийнятності, од. вим..	Результат
<i>Опис</i>	Таблетки	Таблетки
<i>Форма</i>	Кругла	Кругла
<i>Колір</i>	Червоний	Червоний
<i>Маркування таблетки з верхньої сторони</i>	200	Відповідає
<i>Маркування таблетки з нижньої сторони</i>	Витісне маркування у вигляді хреста BAYER	Витісне маркування у вигляді хреста BAYER
<i>Ідентифікація (ВЕРХ)</i>	Повинна відповідати	Відповідає
<i>Ідентифікація (2-й метод)</i>	Повинна відповідати	Відповідає
<i>Вода</i>	Не більше 1,5 %	0.3
<i>Розчинення:</i> Через 15 хв. 6 табл. середне Через 15 хв. 6 табл. мінімум Через 15 хв. 12 табл. середне Через 15 хв. 12 табл. мінімум	Не менше 80 % Не менше 80 % Не менше 75 % Не менше 60 %	94 92 ---- ----
<i>Однорідність дозованих одиниць:</i> 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 %	1.0 --- --- ---
<i>Сторонні домішки:</i>		
Будь-якої не ідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	<=0.1
Сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	<=0.1
<i>Кількісне визначення</i>	від 190 до 210 мг/табл.	202
<i>Мікробіологічна чистота</i> 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
<p>*)Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам. Дана партія 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 доповіді до країни призначення. Дана документація підписана Уповноваженою особою (Центр поставок Левекузен) Електронний підпис: Dr. Monika Hungeling (GGON) Дата/час: 2023-10-11 10:32:03 a.m. CE Інспекційний лот: 040002707539</p>		



Роз. с.л. 21987 б/р 28.02.24

