

ГЕКСАЛ АГ  
Індустріштрассе 25  
83607 Хольцкірхен, Баварія, Німеччина  
Номер Ліцензії DE\_BY\_04\_MIA\_2021\_0034/ROB-53Ph-2677.Ph\_2-124



A Sandoz Brand

### Сертифікат Аналізу

Продукт	ЕСТРАМОН 50, пластир трансдермальний, 50 мкг/1Д, №6 в пакетиках
Серія №	NF5096
Випущена кількість	3840 упаковок
Дата тестування	09/2023
Номер РП	UA/5035/01/01
Виробник	ГЕКСАЛ АГ

Показник:	Допустимі норми:	Результати:
<b>Опис:</b>	Еліпсоїдний матовий безбарвний пластир, зафіксований на безбарвній захисній плівці 20 см <sup>2</sup> = пластир 50 мкг/добу	відповідає
<b>Маса та однорідність маси:</b> (без захисної плівки)	середня: 202,0 мг ± 10 % індивідуальні: 18 ± 10 % 2 ± 20 %	209,2 мг макс.: 211,7 мг мін.: 205,9 мг
<b>Ідентифікація:</b> Естрадіол: (ВЕРХ)	Має відповідати стандарту	відповідає
<b>Кількісне визначення:</b> Естрадіол: (ВЕРХ)	90 - 110% 3,6 – 4,4 мг/пластир 20 см <sup>2</sup>	4,2 мг
<b>Однорідність вмісту естрадіолу:</b> Естрадіол	Має відповідати Євр.Ф. 2.9.6/C	відповідає
<b>Супровідні домішки:</b> кожної: сума:	Поодинокі домішки, кожної: ≤ 0,7 % Сума домішок: ≤ 1,5 %	0,11 % 0,33 %
<b>Швидкість вивільнення естрадіолу</b> (Естрадіол (%))	Після 2 г: 15 – 35 % Після 4 г: 20 – 40 % Після 6 г: 30 – 50 %	20 % 30 % 38 %
<b>Мікробіологічна чистота:</b> (для кожної 10-ої серії)	Євр.Ф. 5.1.4	не тестувалося
<b>Примітки:</b> Не застосовно		

Випущено: 14.09.2023  
 Дата виробництва (пластир): 08/2023  
 Дата виробництва (підкладка): 07/2023  
 Термін придатності до: 06/2025

Roth Brigitte /Електронний підпис:  
 14.09.2023 15:19:44 +02'00'/  
 Уповноважена особа

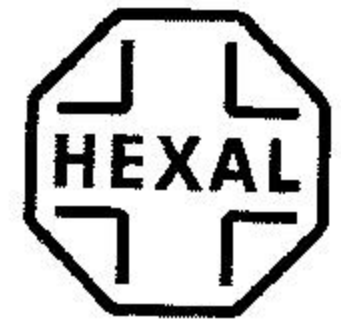


Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: c=ua, o=Novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=2116816, cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2023.10.04 11:23:00 +03'00'

Handwritten signature and date: 15.11.23

ГЕКСАЛ АГ  
Індустріштрассе 25  
83607 Хольцкірхен, Баварія, Німеччина



A Sandoz Brand

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Гексал АГ підтверджує, що зазначений продукт був виготовлений відповідно до настанов з Належної Виробничої Практики:

Тип випуску:	Сертифікація Серії
Продукт:	ЕСТРАМОН 50, пластир трансдермальний, 50 мкг/1Д, №6 в пакетиках
Серія №:	NF5096
Термін придатності:	06/2025
Тип упаковки:	Пакетик

Вся виробнича і пакувальна документація була перевірена та встановлено її відповідність виробничому регламенту протоколу випуску серії.

*Номер і версія виробничого регламенту:*

Виробництво: 642719 варіант 0025 (електронний запис серії)  
Упаковка: 546213 варіант 0017 (електронний запис серії)

(Кількість упаковано: 3840 коробок по 6 пакетиків)      Кількість випущено: 3840 коробок по 6 пакетиків)

Наступні документи додаються:

- Сертифікат аналізу готового продукту

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP місцевих регуляторних органів і специфікацій, вказаних в Реєстраційному Досьє країни-імпортера. Дані про виготовлення, пакування та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Roth /Електронний підпис:  
Brigitte 14.09.2023 15:18:27 +02'00'

Уповноважена особа

14.09.2023

Дата видачі Сертифікату  
Відповідності

Створення версії 02: виправлення «Дати випуску серії»







**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.10.2023

№ 50147/23/10

**ЕСТРАМОН 50**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакетику; по 6 пакетиків у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5035/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NF5096**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

**Гексал АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 12.10.2023 № 3228/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)

