



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.05.2023

№ 24380/23/10

АНДРОЖЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5301/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **91652B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6286

Виробник

Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 26.05.2023 № 1593/2.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)




17

| | | | |
|---|---|--|-----------------------|
|  | Виробник: Лабораторії Безен Інтернешнл Manufacturer: Laboratories Besins International | 13 рю Пер'є, Монруж, 92120, Франція Тел./факс: +33 1 42 31 30 30 / +33 1 42 31 30 31 13 Rue Périer, 92120 Montrouge, France Tel./Fax: +33 1 42 31 30 30 / +33 1 42 31 30 31 | UA |
| UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS | | | |
| Procedure number: CPF-4014 | | | |
| АНДРОЖЕЛЬ, гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1г, 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм ANDROGEL, gel for external use, 16,2 mg/1 g/ 88 g in flacon with a dosing pump in a cardboard box | | | |
| Активний інгредієнт: 1 г гелю містить тестостерону 16.2 мг / Active ingredient: 1 g of gel contents 16.2 mg of testosterone | | | |
| Реєстраційне посвідчення №: UA/5301/01/02 Registration certificate №: UA/5301/01/02 | Дійсне до: необмежений Validity date: unlimited | | |
| Країна-імпортер: Україна Importing country: Ukraine | Лікарська форма: гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/ 1 г Dosage form: gel for external use, 16.2 mg/ 1g | | |
| Розмір та тип пакування: 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм в картонній коробці Size and type of the package: 88 g in flacon with a dosing pump in a cardboard box | Серія № 91652В Batch № 91652В | | |
| Дата виготовлення: 23.01.2023 MFG. Date: 23.01.2023 | Кількість продукції в серії: 6286 Numbers units in batch: 6286 | | |
| Придатний до: 12.2025 EXP. Date: 12.2025 | | | |
| МКЯ: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition | | | |
| ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS | ДОПУСТИМИ МЕЖИ NORMS | РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS | |
| Опис (візуально, органолептично) / Appearance (Visual control, organoleptic) | Прозорий або злегка опалесціюючий безбарвний гель із запахом спирту/ Transparent or slightly opalescent, colourless gel with an alcohol odour | Відповідає / Conforms | |
| Ідентифікація ¹ / Identification ¹ - тестостерону (ТШХ) / testosterone (TLC) | На хроматограмі випробовуваного розчину препарату пляма тестостерону повинна співпадати з плямою на хроматограмі стандартного зразка по зовнішньому вигляду та значенню Rf/ The spot of testosterone in the chromatogram of the test solution must agrees with the spot in the chromatogram of the reference solution by appearance and Rf value | Відповідає / Conforms | |
| Ідентифікація / Identification - етанолу (ГХ) / ethanol (GC) | Час утримання піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину/ The retention time of the peak in the chromatogram of the test solution agrees with that of the peak in chromatogram of the reference solution | Відповідає / Conforms | |
| рН (потенціометрично) / pH (potentiometric) | 4,5 – 6,5 | 5,6 | |
| В'язкість (приладом Brookfield RVT RV6-10 об./хв.) /Viscosity (by Brookfield RVT RV6-10 rpm) | 13,0 – 33,0 Па.с (13 000 – 33 000 мПа.с) / 13.0 – 33.0 Pa.s (13 000 – 33 000 mPa.s) | 19,8 Па.с / Pa.s | |
| Однорідність маси / Uniformity of mass | Відповідає / Conforms | | Відповідає / Conforms |



1

Вхано 146007 1505286

| | | |
|---|--|---|
| Мікробіологічна чистота² / Microbiological quality² - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів / total viable aerobic microbial count - загальне число дріжджових та плісневих грибів / total combined yeast and moulds count - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> | $\leq 10^2$ КОЕ/г / $\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^1$ КОЕ/г / $\leq 10^1$ CFU/g Відсутність в 1 г / Absence in 1g Відсутність в 1 г / Absence in 1g | * Тест не проводився для даної серії / Test is not made for this batch |
| Супровідні домішки (ВЕРХ) / Related substances (HPLC) - андростендіон / androstendione - епітестостерон / epitestosterone - індивідуальні інші / individual others - сума супровідних домішок / total related substances | $\leq 0,2$ % $\leq 0,5$ % $\leq 0,1$ % $\leq 1,0$ % | 0,0 % 0,1 % $\leq 0,1$ % 0,2 % |
| Кількісне визначення / Assay - тестостерону (ВЕРХ) / testosterone (HPLC) | 1,54 – 1,70 г/100 г / 1.54 – 1.70 g/100 g | 1,63 г/100 г / 1.63 g/100 g |
| Кількісне визначення / Assay - ізопропілмірістату (ГХ) / isopropyl myristate (GC) | 0,90 – 1,10 г / 100 г / 0.90 – 1.10 g / 100 g | 1,02 г / 100 г / 1.02 g / 100 g |
| Кількісне визначення / Assay - етанолу (ГХ) / Ethanol (GC) | 68,9 – 76,2 г / 100 г / 68.9 – 76.2 g / 100 g | 74,3 г / 100 г / 74.3 g / 100 g |
| ¹ Тест проводять тільки при випуску / ¹ Test performed only at release ² Даний тест виконують кожні 20 серій / ² This test is performed every 20 batches | | |
| Дата останнього аналізу / Date of the last analysis: Остання проаналізована серія / Last analysed batch: | | 31.01.2023 91643 |
| Дана серія продукту вироблена у відповідності до вимог GMP. Випущено для застосування в Україні. | This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. | |
| Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Лабораторії Безен Інтернешнл 13 rue Пер'є, Монруж, 92120, Франція Номер ліцензій: 2019/HPF/FR/266 | Name, address and number of licenses for all manufacturing sites and quality control: Laboratories Besins International 13 Rue Périer, 92120 Montrouge, France Number of license: 2019/HPF/FR/266 | |
| Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Declaration of certification I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch is product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. | | |
| РІШЕННЯ / DECISION Дана серія продукту відповідає вимогам специфікації / This batch of product conforms to requirements of specification ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ / Name and position of the person issuing the permit for batch release | ДАТА / DATE 22.02.2023 | Підпис відповідальної особи / Signature of Qualified Person  |



Laboratoires BESINS INTERNATIONAL
 13 Rue Périer - BP 41
 92122 MONTROUGE Cedex