



| | | |
|--|--|---------------------------------------|
| Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін | Сертифікат аналізу | Сторінка : 1 з 4 Дата : 19-10-2023 |
| Найменування продукту | : Небідо, 250 мг/мл, 1 флакон по 4 мл | |
| Тип упаковки | : по 4 мл у флаконі | |
| Розмір упаковки | : 1 флакон в картонній упаковці | |
| Матеріальний номер | : 81537682 | |
| Країна призначення | : Україна | |
| Реєстраційне посвідчення | : UA/2629/01/01 | |
| Випущено | : Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина | |
| Виробнича ліцензія № | : DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE | |
| Упаковано | : Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина | |
| Виробнича ліцензія № | : DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE | |
| Вироблено | : Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина | |
| Виробнича ліцензія № | : DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE | |
| Умови зберігання | : не потребує спеціальних умов | |
| Умови транспортування | : не вище 30°C / 86°F | |
| Сила дії/ Активність | : 250 мг/ мл тестостерону ундеканоату | |
| Форма випуску | : розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій | |



Вх арт 233705 24.10.23



| Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін | Сертифікат аналізу | Сторінка: 2 з 4 Дата: 19-10-2023 | |
|--|--|--|------------|
| Матеріал: 81537682 | Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл | | |
| Серія: КТ0КVVВ Дата виробництва: 25-07-2023 Придатний до: 31-07-2028 | Країна: Україна | | |
| Матеріал: 85065882 Партія: КТ0КК53 Контрольна партія: 040002688450 | ІМ-NEBIDO DEP VL 4/6ML (FC GO/D-GO) | Інструкція по контролю: --- Специфікація: --- | |
| Контроль | Критерій прийнятності | Одиниця виміру | Результат |
| Документи випуску | Інструкція: 004466131-06 Специфікація: 022954234-05 | | відповідає |
| Опис / видимі частки | прозорий, вільний від часток | | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ тестостерону ундеканоату | час утримання основних піків випробуваного та стандартного розчинів $\leq 2\%$ | | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ / УФ тестостерону ундеканоату | УФ-спектр абсорбції макс. головних піків поглинання випробуваного та стандартного розчинів | | відповідає |
| Об'єм, що витягається, гравіметричний та об'ємний метод | індивідуальний об'єм \geq номінального об'єму | | відповідає |
| Об'єм, що витягається, гравіметричний та об'ємний метод, мін. | мін. 4.0 | мл | 4.10 |
| Прозорість | прозорий або опалесценція не більше ніж у суспензії порівняння I | | відповідає |
| Колір | не більш інтенсивний ніж еталонний розчин ВУЗ | | <ВУ5 |
| Механічні включення, автоматичний підрахунок, ≥ 10 мкм | макс. 6000 | частин / фл. | |
| Механічні включення, автоматичний підрахунок, ≥ 25 мкм | макс. 600 | частин / фл. | |





| Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін | Сертифікат аналізу | Сторінка: 3 з 4 Дата: 19-10-2023 | |
|--|---|-------------------------------------|------------|
| Матеріал: 81537682 | Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл | | |
| Серія: КТ0КVVВ Дата виробництва: 25-07-2023 Придатний до: 31-07-2028 | Країна: Україна | | |
| Матеріал: 85065882 Партія: КТ0КК53 Контрольна партія: 040002688450 | ІМ-NEBIDO DEP VL 4/6ML (FC GO/D-GO) Інструкція по контролю: --- Специфікація: --- | | |
| Контроль | Критерій прийнятності | Одиниця виміру | Результат |
| Кислотне число візуальне титрування | макс. 0.8 | | 0.3 |
| ВЕРХ 6-дегідро-тестостерону ундеканоат | макс. 0.4 | % | 0.1 |
| Продукти розпаду ВЕРХ не встановлені, індивідуальні | макс. 0.2 | % | 0.1 |
| Продукти розпаду ВЕРХ не встановлені, сума | макс. 0.5 | % | 0.2 |
| Продукти розпаду ВЕРХ сума | макс. 0.9 | % | 0.2 |
| Кількісне визначення ВЕРХ тестостерону ундеканоату | 238 – 263 | мг/мл | 253 |
| Бактеріальні ендотоксин LAL-тест | < 20 ЕО/мл | | < 1 ЕО/мл |
| Стерильність, мембранна фільтрація | стерильний, не може бути виявлено життєздатних мікроорганізмів | | відповідає |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис: M. Koppelman, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferd





| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін | Сертифікат аналізу | Сторінка: 4 з 4 Дата: 19-10-2023 |
| Матеріал: 81537682 | Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл | |
| Серія: КТ0КVVВ Дата виробництва: 25-07-2023 Придатний до: 31-07-2028 | Країна: Україна | |

Розмір серії : 2732 упаковки

Електронний підпис:

Дата/час:

Інспекційний лот:

Ivonne Koppelman (SGNZU)

Уповноважена особа відповідно до 2001/83/EC

2023-10-18 03:41:10 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002705235





**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

15.11.2023

№ 58461/23/26

НЕБІДО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **КТ0KVVB** Кількість ввезеного лікарського засобу 2732

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 15.11.2023 № 3594/4.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

