



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 26-04-2022
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	
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1	
Вироблено	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1	
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	





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 26-04-2022	
Матеріал: 81537682	Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл		
Серія: КТ0С1СF Дата виробництва: 07-01-2022 Придатний до: 31-01-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 85065882 Партія: КТ0ВКJ9 Контрольна партія: 040002474407	IM-NEBIDO DEP VL 4/6ML (FC GO/D-GO)	Інструкція по контролю: --- Специфікація: ---	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466131-05 Специфікація: 022954234-04		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	4.03
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.	41
Механічні включення, автоматичний підрахунок, ≥ 25 мкм	макс. 600	частин / фл.	<1





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 26-04-2022	
Матеріал: 81537682	Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл		
Серія: КТ0С1СF Дата виробництва: 07-01-2022 Придатний до: 31-01-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 85065882 Партія: КТ0ВКJ9 Контрольна партія: 040002474407	IM-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		0.2
ВЕРХ 6-дегідро-тестостерону ундеканоат	макс. 0.4	%	0.0
Продукти розпаду ВЕРХ не встановлені, індивідуальні	макс. 0.2	%	0.1
Продукти розпаду ВЕРХ не встановлені, сума	макс. 0.5	%	0.1
Продукти розпаду ВЕРХ сума	макс. 0.9	%	0.1
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 обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис: Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 26-04-2022
Матеріал: 81537682	Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл	
Серія: КТ0С1CF Дата виробництва: 07-01-2022 Придатний до: 31-01-2027	Країна: Україна	

Розмір серії : 1537 упаковок

Електронний підпис:

Дата/час:

Інспекційний лот:

Ivonne Koppelman (SGNZU)

Уповноважена особа згідно 2001/83/EC

2022-04-25 07:44:28 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002503128





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.05.2022

№ 19632/22/26

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 № **КТ0С1CF** Кількість ввезеного лікарського засобу **1537**

Виробник **Байєр АГ, Німеччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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)

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)