

30



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ
Доберайнерштрассе 20
99427 Ваймар, Німеччина

Сертифікат аналізу

Сторінка : 1 з 4
Дата : 12-06-2024

Найменування продукту : **Примолют-Нор**
Тип упаковки : блістер
Розмір упаковки : #30: 15 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній пачці,
Матеріальний номер : 86537575

Країна призначення : Україна
Реєстраційне посвідчення : UA/3057/01/01

Випуск : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
: Доберайнерштрассе 20
: 99427 Ваймар, Німеччина

Виробнича ліцензія № : DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат : DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008

Упаковано : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
: Доберайнерштрассе 20
: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія № : DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат : DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008

Вироблено : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
: Доберайнерштрассе 20
: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія № : DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат : DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008

Умови зберігання : 2-МКТ<=25°C, 24 год 25 – 40 °C
Умови транспортування : 2-МКТ<=25°C, 24 год 25 – 40 °C

Сила дії/ Активність : 5 мг норетистерону ацетату
Форма випуску : таблетки

Вх.ан. № 1535
23.08.24 *[Signature]*



Байєр Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 12-06-2024	
Матеріал: 86537575	Примолют-Нор, таблетки по 5 мг №30 (2х15)		
Серія: WEX6VD Дата виробництва: 22-02-2024 Придатний до: 28-02-2029	Країна: Україна		
Матеріал: 03321266 Партія: WEX4MX Контрольна партія: 890001109490	TM-IM-PRIMOLUT NOR 5MG TAB Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004434642-01 Специфікація: 006210961-01		відповідає
Позначення	NETA = норетистерону ацетат		---
Опис: форма випуску	таблетки		відповідає
Опис: колір	білі		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	"AP" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	хрестоподібна риска		відповідає
Ідентифікація NETA ТШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація NETA ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 75	%	99 100 100 98 102 101
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 75	%	100
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 70	%	---
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 45	%	---
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 12-06-2024	
Матеріал: 86537575	Примолют-Нор, таблетки по 5 мг №30 (2x15)		
Серія: WEX6VD Дата виробництва: 22-02-2024 Придатний до: 28-02-2029	Країна: Україна		
Матеріал: 03321266 Партія: WEX4MX Контрольна партія: 890001109490	TM-IM-PRIMOLUT NOR 5MG TAB Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення NETA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 70	%	---
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	4.25 – 5.75	мг/таб.	4.87 4.98 4.90 4.94 4.92 4.88 4.97 4.99 4.96 4.86
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.0
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	3.75 – 6.25	мг/таб.	---
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс.1 од. ≤ 85% або ≥ 115%	%	---
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---
Кількісне визначення NETA ВЕРХ	4.75 – 5.25	мг/таб.	4.98
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

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 ділянці 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.



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 12-06-2024
Матеріал: 86537575	Примолют-Нор, таблетки по 5 мг №30 (2x15)	
Серія: WEX6VD Дата виробництва: 22-02-2024 Придатний до: 28-02-2029	Країна: Україна	
Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування. Розмір серії: 18000 упаковок		

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженої Особи згідно Директиви 2001/83/ЕС. Особи, що мають право на підпис: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Електронний підпис:

Vera Schnapp (SGFPS)
Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/ЕС
2024-06-11 03:50:18 p.m. CET (UTC + 1 hour)
890001116307

Дата/час:

Інспекційний лот:



Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця провадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №34991/24/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **ПРИМОЛЮТ-НОР**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3057/01/01

Сила дії/активність: 5 мг норетистерону ацетату

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип пакування: 15 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній пачці

Номер серії: **WEX6VD**

Розмір серії: 18000 упаковок

Дата виробництва: 22.02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2029

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 890001116307 від 11.06.2024

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ /34991/24/26 від 08.07.2024

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності): DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Крохмаль Світлана Дмитрівна

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):

Signed by:
Svitlana Krokmal
Signer Name: Svitalana Krokmal
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11-Jul-2024 | 4:57:35 PM CEST
34F70BE741F447DA87DC9A612D8C9973