

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Осс, 01.10.2024

Н.В.Органон

**Назва** Новаринг®, кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг  
**Форма випуску** кільце вагінальне 11,7 мг/2,7 мг  
**Номер серії bulk** 1000036340  
**Номер серії** B112975  
**Дозування** 11,7 мг/ кільце етоногестрелу  
 2,7 мг/кільце етинілестріадіолу  
**Упаковка** 1 кільце в саше; 1 саше в картонній коробці  
**Країна виробника** Нідерланди  
**Розмір серії** 9450  
**Дата випуску серії bulk** 14.02.2024  
**Регістраційне посвідчення** UA/9613/01/01  
**Дата виробництва** 21.09.2023  
**Дата закінчення терміну придатності** 01.2027  
**Назва виробника, відповідального за випуск серії** Н.В. Органон  
**Адреса** Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нідерланди  
 Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди  
**Ліцензія №** 108984 F

**Результати контролю якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/9613/01/01**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Зовнішній вигляд кільця (візуально)		
А	Гладке прозоре кільце без значних видимих пошкоджень	Відповідає
В	З однією прозорою до майже прозорою ділянкою	Відповідає
Колір (візуально)	Безбарвне або майже безбарвне	Відповідає
<b>Діючі речовини:</b>		
Етоногестрел (ORG 3236) (ВЕРХ)	Присутній	Відповідає
Етинілестріадіол (ORG 224) (ВЕРХ)	Присутній	Відповідає
Етоногестрел (ORG 3236) (ВЕТШХ)	Присутній	Відповідає
Етинілестріадіол (ORG 224) (ВЕТШХ)	Присутній	Відповідає
Етоногестрел (ORG 3236) (ВЕРХ)	10,5 ≤ x ≤ 12,3 мг/одинаця	11,3
Етинілестріадіол (ORG 224) (ВЕРХ)	2,4 ≤ x ≤ 2,8 мг/одинаця	2,6
<b>Продукти розкладу етоногестрелу:</b>		
ORG 32084 (специфікований ідентифікований)	≤ 1% від заявленого вмісту етоногестрелу	<0,1
ORG 31977 (специфікований ідентифікований)	≤ 1% від заявленого вмісту етоногестрелу	<0,1
<b>Продукти розкладу етинілестріадіолу:</b>		
ORG 31891 (специфікований ідентифікований)	≤ 1% від заявленого вмісту етинілестріадіолу	<0,2
Кожного неспецифікованого	≤ 1% від заявленого вмісту етоногестрелу	<0,1

Зовнішній діаметр кільця	52,5 ≤ x ≤ 55,5 мм	53,8 53,6 53,7 53,8 53,4 53,5 53,8 53,7 53,7 53,7
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	≤ 100 КУО/од.	0 0 0 0 0 0
Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів	≤ 10 КУО/од.	0 0 0 0 0 0
Salmonellae	Відсутні	Відповідає
Escherichia coli	Відсутні	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутні	Відповідає
Canadida albicans	Відсутні	Відповідає

Коментарі:

RSD = Відносне стандартне відхилення

Країна: Україна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє імпортуєної країни. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Н.В. Органон  
Клоостерштраат 6,  
5349АВ Осс,  
Нідерланди

Відповідальний фармацевт/Уповноважена особа:  
Ф де Боер  
/підпис/

Дата підпису: 01.10.2024  
Дата випуску серії: 25.06.2024



**CERTIFICATE OF QUALITY  
OF MEDICINAL PRODUCT BATCH**

Oss, 01-OCT-2024  
N.V. Organon

Product name : NUVARING®, vaginal ring 11,7 mg/2,7 mg  
 Dosage : vaginal ring 11,7 mg/2,7 mg  
 Bulk batch number : 1000036340  
 Lot number (packing nr.) : B112975

Quality Indicators	MQC Requirements	Analysis Results	
RSD UNIFORMITY OF CONTENT DATA:			
ETONOGESTREL	<= 6 %	0	
ETHINYLESTRADIOL	<= 6 %	0	
IN-VITRO RELEASE RATE IN WATER (ARCS):			
ETONOGESTREL (DAY-1)	<= 360 MCG/DAY/UNIT	197	197
		200	200
		202	200
		201	199
		195	200
		202	201
ETONOGESTREL (AVG DAY 2-21)	96 <= x <= 144 MCG/DAY/UNIT	117	
RSD	<= 6 %	1	
ETONOGESTREL(DAY-21)	>= 80 MCG/DAY/UNIT	97	97
		99	99
		100	99
		100	98
		99	99
		100	98
IN-VITRO RELEASE RATE IN WATER (ARCS):			
ETHINYLESTRADIOL (DAY-1)	<= 45 MCG/DAY/UNIT	23	23
		24	25
		25	24
		24	24
		23	24
		24	24

## CERTIFICATE OF QUALITY OF MEDICINAL PRODUCT BATCH

Oss, 01-OCT-2024  
N.V. Organon

Product name : NUVARING®, vaginal ring 11,7 mg/2,7 mg  
 Dosage : vaginal ring 11,7 mg/2,7 mg  
 Bulk batch number : 1000036340  
 Lot number (packing nr.) : B112975

Quality Indicators	MQC Requirements	Analysis Results
--------------------	------------------	------------------

---

SALMONELLAE	ABSENT	COMPLIES
ESCHERICHIA COLI	ABSENT	COMPLIES
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ABSENT	COMPLIES
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ABSENT	COMPLIES
CANDIDA ALBICANS	ABSENT	COMPLIES

**Comments:**

RSD = relative deviation standard

Country: UKRAINE

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

N.V. Organon  
 Kloosterstraat 6  
 5349AB Oss  
 The Netherlands

Name: *F. de Bae*

Responsible Pharmacist/Qualified Person

Date of signature: *01-oct-2024*

Date of batch release: *25-jun-2024*