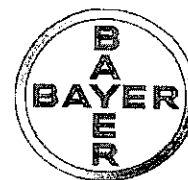




Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 07-08-2024
--	--------------------	---------------------------------------

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_2024_0027/5373/1-BAYERAG/06-MARKTWARE
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178,
	: 13353 Берлін, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2024_0027/5373/1-BAYERAG/06-MARKTWARE
Вироблено	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178,
	: 13353 Берлін, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2024_0027/5373/1-BAYERAG/06-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

Роз. су 10197 від 19.08.24



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 07-08-2024	
Матеріал: 81537682	Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл		
Серія: KT0S0L1 Дата виробництва: 30-05-2023 Придатний до: 31-05-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 85065882 Партія: KT0K3PL Контрольна партія: 890001080379	IM-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	4.05
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.	27
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: 07-08-2024	
Матеріал: 81537682	Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл		
Серія: KT0S0L1 Дата виробництва: 30-05-2023 Придатний до: 31-05-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 85065882 Партія: KT0K3PL Контрольна партія: 890001080379	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		0.4
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	251
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: 07-08-2024
Матеріал: 81537682	Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл	
Серія: KT0S0L1 Дата виробництва: 30-05-2023 Придатний до: 31-05-2028	Країна: Україна	

Розмір серії : 324 упаковки

Електронний підпис:

Дата/час:
Інспекційний лот:

Dr. Ferdinand Westhoff (SGNLQ)
Уповноважена особа відповідно до 2001/83/EC
2024-08-06 11:54:21 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002903850