



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2024

№ 44019/24/10

ЕСТРАМОН 50

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакетику; по 6 пакетики в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5035/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NT1755**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

Гексал АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

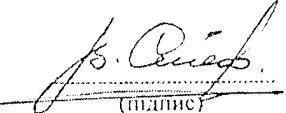
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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)

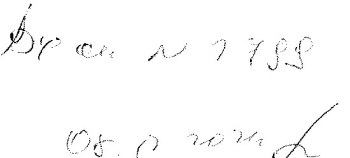
Протокол візуального контролю від 04.09.2024 № 2615/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ГЕКСАЛ АГ
Індустріштрассе 25
83607 Хольцкірхен, Баварія, Німеччина
Номер ліцензії DE_BY_04_MIA_2021_0034/ROB-53Ph-2677.Ph_2-124



A Sandoz Brand

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Гексал АГ підтверджує, що зазначений продукт був виготовлений відповідно до настанов з Належної Виробничої Практики:

Тип випуску:	Сертифікація Серії
Продукт:	ЕСТРАМОН 50, пластир трансдермальний, 50 мкг/1Д, №6 в пакетиках
Номер матеріалу:	546213
Номер РП:	UA/5035/01/01
Серія №:	NT1755
Дата виробництва (підкладка):	01/2024
Дата виробництва (пластир):	04/2024
Термін придатності:	12/2025
Номер серії bulk:	EST0476PRO
Тип упаковки:	Пакетик
Випущена кількість:	3840 упаковок по 6 пакетиків

Наступні документи додаються:

- Сертифікат аналізу готового продукту

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP місцевих регуляторних органів і специфікацій, вказаних в Реєстраційному Досьє країни-імпортера. Дані про виготовлення, пакування та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Obermeier /Електронний підпис: 08.08.2024
Petra 11:52:02 +02'00'

Уповноважена особа

08-SEP-2024

Дата видачі Сертифікату
Відповідності

29-KBI-2024

Дата Сертифікації
серії

ГЕКСАЛ АГ
Індустріштрассе 25
83607 Хольцкірхен, Баварія, Німеччина
Номер Ліцензії DE_BY_04_MIA_2021_0034/ROB-53Ph-2677.Ph_2-124



Сертифікат Аналізу

Продукт ЕСТРАМОН 50, пластир трансдермальний, 50 мкг/1Д, №6 в пакетиках
Серія № NT1755
Дата тестування 04/2024
Номер РП UA/5035/01/01
Виробник ГЕКСАЛ АГ

Показник:	Допустимі норми:	Результати:
Опис:	Еліпсоїдний матовий безбарвний пластир, зафіксований на безбарвній захисній плівці 20 см ² = пластир 50 мкг/добу	відповідає
Маса та однорідність маси: (без захисної плівки)	середня: 202,0 мг ± 10 % індивідуальні: 18 ± 10 % 2 ± 20 %	206,8 мг макс.: 207,8 мг мін.: 205,3 мг
Ідентифікація: Естрадіол: (ВЕРХ)	Має відповідати стандарту	відповідає
Кількісне визначення: Естрадіол: (ВЕРХ)	90 - 110% 3,6 – 4,4 мг/пластир 20 см ²	4,0 мг
Однорідність вмісту естрадіолу: Естрадіол	Має відповідати Євр.Ф. 2.9.6/С	відповідає
Супровідні домішки: кожної: сума:	Поодинокі домішки, кожної: ≤ 0,7 % Сума домішок: ≤ 1,5 %	0,18 % 0,49 %
Швидкість вивільнення естрадіолу (Естрадіол (%))	Після 2 г: 15 – 35 % Після 4 г: 20 – 40 % Після 6 г: 30 – 50 %	20 % 30 % 38 %
Мікробіологічна чистота: (для кожної 10-ої серії)	Євр.Ф. 5.1.4	не тестувалося
Примітки: Не застосовно		

Випущено: 29-KBI-2024
Дата виробництва (пластир): 04/2024
Дата виробництва (підкладка): 01/2024
Термін придатності до: 12/2025

Obermeier
Petra
/Електронний підпис:
14.08.2024 17:19:00 +02'00'/
Уповноважена особа

14-Сер-2024, версія 2: дату випуску узгоджено із датою сертифікації серії

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, ou=Sandoz, email=fedochenko.tetiana@sandoz.ch, c=CH
Reason: Sandoz Ukraine QP an import
Date: 2024.08.28 18:05:09 +03'00'

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen, Bayern, Germany
Licence number DE_BY_04_MIA_2021_0034/ROB-53Ph-2677.Ph_2-124



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Hexal AG certifies that the following product has been manufactured following Good Manufacturing Practices guidelines:

Release Type:	Batch Certification
Product:	ESTRAMON 50, transdermal patch, 50 mkg/1D, 6 sachets
Material number:	546213
Number of MA:	UA/5035/01/01
Lot Number:	NT1755
Manufacturing date (laminate):	01/2024
Manufacturing date (patches):	04/2024
Expiry date:	12/2025
Bulk lot number:	EST0476PRO
Package Type:	Sachet
Quantity released:	3.840 packages of 6

The following documentation is enclosed:

- ⊗ Certificate of analysis for the finished product

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site 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.

Obermeier
Petra

Qualified Person

Digitally signed by Obermeier Petra
DN: cn=Petra, o=Hexal, ou=Hexal, email=petra.obermeier@hexal.com,
c=DE, serialNumber=1234567890
Reason: I am approving this document.
Date: 2024.08.08 11:52:02 +02'00'

08-AUG-2024

Date CoC issued

29-APR-2024

Date of Batch Certification