



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.11.2023

№ 58461/23/26

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 **УА/2629/01/01** строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **КТ0КVVВ** Кількість ввезеного лікарського засобу **2732**

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", 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)

Протокол візуального контролю від 15.11.2023 № 3594/4.

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)





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 19-10-2023
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-BAYERAG/05-MARKTWARE		
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE		
Вироблено	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-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		





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 19-10-2023	
Матеріал: 81537682		Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл		
Серія: КТ0КVVВ Дата виробництва: 25-07-2023 Придатний до: 31-07-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 85065882 Партія: КТ0КК53 Контрольна партія: 040002688450		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	4.10	
Прозорість	прозорий або опалесценція не більше ніж у суспензії порівняння I		відповідає	
Колір	не більш інтенсивний ніж еталонний розчин BY3		<BY5	
Механічні включення, автоматичний підрахунок, ≥ 10 мкм	макс. 6000	частин / фл.	63	
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: 19-10-2023	
Матеріал: 81537682	Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл		
Серія: KT0KVVB Дата виробництва: 25-07-2023 Придатний до: 31-07-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 85065882 Партія: KT0KK53 Контрольна партія: 040002688450	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		0.3
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	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 проведення контролю якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. 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: 19-10-2023
Матеріал: 81537682	Небідо, 1000 мг, розчин, 1 флакон по 4 мл	
Серія: КТ0KVVB Дата виробництва: 25-07-2023 Придатний до: 31-07-2028	Країна: Україна	

Розмір серії : 2732 упаковки

Електронний підпис:

Дата/час:

Інспекційний лот:

Ivonne Koppelman (SGNZU)

Уповноважена особа відповідно до 2001/83/EC

2023-10-18 03:41:10 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002705235





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.09.2024

№ 45217/24/26

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 № **KT0S0L1** Кількість ввезеного лікарського засобу **324**

Виробник Байер 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)

Протокол візуального контролю від **04.09.2024 № 2987/2.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





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		





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 ундеканату	час утримання основних піків випробуваного та стандартного розчинів $\leq 2\%$		відповідає		
Ідентифікація ВЕРХ / УФ тестостерону ундеканату	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 BY3		BY5		
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 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.

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

