



Сертифікат якості № 040000111774

Тестостерону пропіонат, розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 50МГ

Номер серії:	121223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	92.160 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8930/01/02
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8930/01/02, зміни від 16.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тестостерону пропіонат	На хроматограмі розчину порівняння (с) має виявлятися пляма, відповідна за положенням плямі на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
етилолеат	Поступове знебарвлення бромної води	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони ВУЗ, УЗ або ГУЗ	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,7	0,2
Перекисне число	Не більше 12,0	4,4
Механічні включення: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	110
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 1% окремої домішки) і тільки одна пляма може бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b), але не має перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння (a)(не більше 2 %). Сума домішок не має перевищувати 3 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає





Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 350 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тестостерону пропіонат	Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 мл препарату	49,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2025
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик М.М.



19.12.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 391 від 22.01.2019

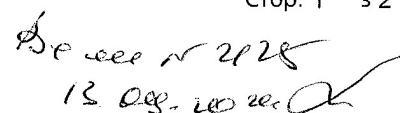



Сертифікат якості № 040000116785
Тестостерону пропіонат, розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 50МГ

Номер серії:	10624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	123.310 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8930/01/02
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8930/01/02, зміни від 16.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тестостерону пропіонат	На хроматограмі розчину порівняння (с) має виявлятися пляма, відповідна за положенням плямі на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
етилолеат	Поступове знебарвлення бромної води	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони ВУЗ, УЗ або ГУЗ	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,7	0,2
Перекисне число	Не більше 12,0	4,4
Механічні вclusions: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	27
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 1 % окремої домішки) і тільки одна пляма може бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b), але не має перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння (a)(не більше 2 %). Сума домішок не має перевищувати 3 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає


13.08.2024



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 350 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тестостерону пропіонат	Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 мл препарату	47,3 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

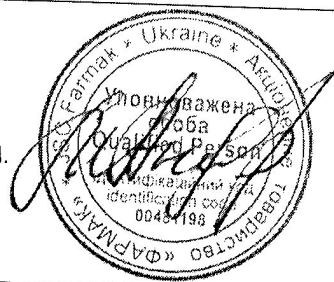
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



30.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019