



Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Germany

Сертифікат якості : JP39993064496  
Сертифікат створений : 13.05.2020

Найменування : Провірон®, таблетки по 25 мг, №20 (1x20)  
Серія : WET71E  
Матеріальний номер : 86323877  
Розмір упаковки : 20 таблеток в блістері  
Тип упаковки : 1 блістер в картонній упаковці

Країна призначення : Україна  
Реєстраційне посвідчення № : UA/3058/01/01  
Ліцензія на виробництво № : 24-2525.02-001

Продукт запаковано : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
: Доберайнерштрассе, 20  
: Д-99427 Ваймар  
Ліцензія на пакування № : 24-2525.02-001

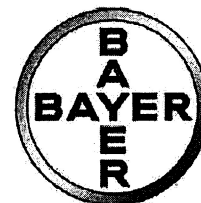
Продукт вироблений : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
: Доберайнерштрассе, 20  
: Д-99427 Ваймар, Німеччина  
Ліцензія на виробництво № : 24-2525.02-001

Умови зберігання продукту : не вище +30° С  
Умови транспортування продукту : не вище +30° С

Сила дії/активність : мesterolон 25 мг  
Форма випуску : таблетки

*Відомості про продукцію*





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертифікат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертифікат анализа

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Germany

Арт. №: 86323877

**Провірон®, таблетки по 25 мг, №20 (1x20)**

Інструкція по перевірці : 006811565-02

Специфікація по перевірці : 011337072-01

Партія № : WET4BM

Дата виробництва : 03.01.2020

Сертифікат якості № : JP39993064496

Сертифікат створений : 13.05.2020

Завдання на перевірку : 20700562

від : 17.10.2012

від : 10.12.2015

Серія на упаковці : WET71E

Термін придатності : 01.2025

#### Опис (візуально)

круглі білі таблетки

маркування з однієї сторони : «АХ» в правильному шестикутнику

маркування з другої сторони: риска

відповідає

#### Ідентифікація

ТШХ 1

местеролон

плями на хроматографі випробуваного розчину повинні відповідати

плямам на хроматографі розчину порівняння за значенням Rf

(різниця  $\leq 5\%$ ), кольором та інтенсивністю

відповідає

#### Ідентифікація

ВЕРХ 1

метил-4- гідроксибензоат

часи утримування піку випробуваного розчину і розчину порівняння

повинні співпадати (різниця  $\leq 2\%$ )

відповідає

#### Ідентифікація

ВЕРХ 1

пропіл-4- гідроксибензоат

часи утримування піку випробуваного розчину і розчину порівняння

повинні співпадати (різниця  $\leq 2\%$ )

відповідає

#### Розчинення

ВЕРХ

местеролон

Q = 80 %, t = 45 хв.

окремі значення

100 99 99 99 99 99 %

#### Розчинення

ВЕРХ

местеролон

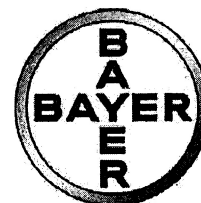
> = 80 %

значення

середнє

99 %





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертифікат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертифікат анализа

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Germany

Арт. №: 86323877

**Провірон®, таблетки по 25 мг, №20 (1x20)**

Інструкція по перевірці : 006811565-02

Специфікація по перевірці : 011337072-01

Партія № : WET4BM

Дата виробництва : 03.01.2020

Сертифікат якості № : JP39993064496

Сертифікат створений : 13.05.2020

Завдання на перевірку : 20700562

від : 17.10.2012

від : 10.12.2015

Серія на упаковці : WET71E

Термін придатності : 01.2025

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ 1

местеролон

критерій прийнятності макс. 15%

тестування згідно Ph. Eur., USP, JP

окремі значення 100 100 100 101 99 101 101  
101 100 %

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ 1

местеролон

середнє значення 100.4 %

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ 1

местеролон

критерій прийнятності 1.6 %

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ 1

местеролон

еталонне значення М 100 %

**Кількісне визначення**

ВЕРХ 1

местеролон

95.0 – 105.0 %

100.0 %

**Кількісне визначення**

ВЕРХ 1

метил-4-гідроксибензоат

90.0 – 110.0 %

100.7 %

**Кількісне визначення**

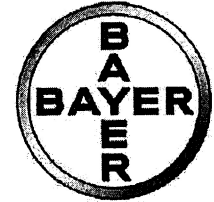
ВЕРХ 1

пропіл-4-гідроксибензоат

90.0 – 110.0 %

100.7 %





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Germany

Арт. №: 86323877

**Провірон®, таблетки по 25 мг, №20 (1x20)**

Інструкція по перевірці : 006811565-02

Специфікація по перевірці : 011337072-01

Партія № : WET4BM

Дата виробництва : 03.01.2020

Сертифікат якості № : JP39993064496

Сертифікат створений : 13.05.2020

Завдання на перевірку : 20700562

від : 17.10.2012

від : 10.12.2015

Серія на упаковці : **WET71E**

Термін придатності : 01.2025

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дану серію лікарського засобу було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль 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.

Жодних відхилень не було виявлено на етапі виробництва та пакування.

Розмір серії (загальна кількість): **6 330 упаковок.**

Дана серія була проконтрольована згідно специфікації і допущена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Sabine Piper, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Vera Schnapp.

Електронний підпис: Wilko Wohlauf, Контроль якості,  
2001/83/EC

Дата затвердження / час: 13.05.2020 16:25:40

Уповноважена Особа згідно директиви



Сторінка 4 з 4





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

**Дозвіл на випуск (реалізацію) №29991/20/26**

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:  
Найменування продукції: **Провірон®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3058/01/01

Сила дії/активність: местеролон 25 мг

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип пакування: по 20 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній пацці

Номер серії: **WET71E**

Розмір серії: **6 330 упаковок**

Дата виробництва: **03.01.2020**

Дата закінчення терміну придатності: **01.2025**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:  
№ JP39993064496 від 13.05.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 29991/20/26 від 23.06.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Доберайнерштрассе, 20, Д-99427 Ваймар, Німеччина, 24-2525.02-001

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

**Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.**

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Костецький К. В.**

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 24.06.2020



Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертифікат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертифікат аналіза

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Germany

Internal Certificate No.: JP39993064496  
Certificate Creation Date: 13.05.2020

Trade Name : Proviron-25 tablet (20)  
Sales Batch-No. : WET71E  
Material No. : 86323877  
Package size : 1x20  
Package type : blister

Country of Destination : Ukraine  
Marketing Authorization No. : UA/3058/01/01  
Manufacturing Licence No. : 24-2525.02-001

Product packaged by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
: Doeberelnerstr. 20  
: D-99427 Weimar  
Packaging Authorization Licence No. : 24-2525.02-001

Manufactured by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
: Doeberelnerstr. 20  
: D-99427 Weimar, Germany  
Manufacturing Authorization Licence No.: 24-2525.02-001

Product storage condition : Do not store above 30°C  
Product transport condition : Do not store above 30°C

Strength/Potency : 25 mg mesterolone  
Dosage form : tablet





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертифікат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертифікат анализа

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Germany

Art. No. : 86323877

Internal Certificate No.: JP39993064496  
Certificate Creation Date: 13.05.2020  
Quality Assurance Order No.: 20700562

**Proviron-25 tablet (20)**

Testing Standard No. : 006811565-02 dated : 17.10.2012  
Test Specification No. : 011337072-01 dated : 10.12.2015  
Batch No. : WET4BM  
Date of manufacture : 03.01.2020

Sales Batch-No.: WET71E  
Expiry Date: 01.2025

**appearance**

visual inspection  
Formulation: tablet conforms  
Form: round  
Color: white  
Markings tablet on one side: "AX" in a regular hexagon  
Markings tablet on other side: score

**Identification**

TLC 1  
mesterolone  
The principle spots of sample and reference correspond to each other regarding Rf-value (difference  $\leq$  5%), color and fluorescence. conforms

**Identification**

HPLC 1  
methyl-4-hydroxybenzoate  
corresponding retention time of sample and reference (difference  $\leq$  2%) conforms

**Identification**

HPLC 1  
propyl-4-hydroxybenzoate  
corresponding retention time of sample and reference (difference  $\leq$  2%) conforms

**dissolution**

HPLC  
mesterolone  
Q = 80 %, t = 45 min individual values 100 99 99 99 99 99 %





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Germany

Internal Certificate No.: JP39993064496  
Certificate Creation Date: 13.05.2020  
Quality Assurance Order No.: 20700562

Art. No.: 86323877

**Proviron-25 tablet (20)**

Testing Standard No.: 006811565-02 dated : 17.10.2012  
Test Specification No.: 011337072-01 dated : 10.12.2015  
Batch No.: **WET4BM**  
Date of manufacture : 03.01.2020

Sales Batch-No.: **WET71E**  
Expiry Date: 01.2025

**dissolution**

HPLC

mesterolone

>= 80 %

mean

99 %

**content uniformity**

HPLC 1

mesterolone

individual values

100 100 100 101 99 101 101 101  
101 100 %

acceptance value max. 15.0 %

Stage testing according Ph. Eur., USP, JP

**content uniformity**

HPLC 1

mesterolone

mean

100.4 %

**content uniformity**

HPLC 1

mesterolone

Acceptance Value AV

1.6 %

**content uniformity**

HPLC 1

mesterolone

Reference Value M

100 %

**assay/content**

HPLC 1

mesterolone

95.0 - 105.0 %

related to labeled claim

100.0 %





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Germany

Art. No. : 86323877	Internal Certificate No. : JP39993064496
	Certificate Creation Date : 13.05.2020
	Quality Assurance Order No. : 20700562
<b>Proviron-25 tablet (20)</b>	
Testing Standard No. : 006811565-02	dated : 17.10.2012
Test Specification No. : 011337072-01	dated : 10.12.2015
Batch No. : WET4BM	Sales Batch-No. : WET71E
Date of manufacture : 03.01.2020	Expiry Date : 01.2025

**assay (mean content)**

HPLC 1  
methyl-4-hydroxybenzoate  
90.0 - 110.0 % 100.7 %

**assay (mean content)**

HPLC 1  
propyl-4-hydroxybenzoate  
90.0 - 110.0 % 100.7 %

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

No deviations were detected during production and packaging  
Quantity (total amount): 6330 packs.

The batch tested meets the specification and is released.

This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears electronic signature. The following persons are empowered to sign: Sabine Piper, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Vera Schnapp.

Electronically signed: Wilko Wohlauf, Quality Control, Qualified Person according to Directive 2001/83/EC.  
Approval date / time: 13.05.2020 16:25:40





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.06.2020

№ 29991/20/26

**ПРОВІРОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WET71E

Кількість ввезеного лікарського засобу 6330

Виробник

**Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, 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 23.06.2020 № 1831/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

