

 BESINS HEALTHCARE Innovating for Well-being	Виробник: Безен Меньюфекчурінг Белдзіум СА Manufacturer: Besins Manufacturing Belgium SA	Грот-Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Тел./факс: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52 Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium Tel./Fax: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52	UA
UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS			
Procedure number: CQ.A.009.ed 11			
АНДРОЖЕЛЬ, гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1г, по 5 г гелю у дозованих пакетниках № 30 ANDROGEL, gel for external use, 0.01 g/1 g, 5 g of gel in dosage sachets № 30			
Активний інгредієнт: 1 г гелю містить тестостерону 0,01 г / Active ingredient: 1 g of gel contents 0.01 g of testosterone			
Реєстраційне посвідчення №: UA/5301/01/01 Registration certificate №: UA/5301/01/01	Дійсне до: необмежений Validity date: unlimited		
Країна-імпортер: Україна Importing country: Ukraine	Лікарська форма: гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г Dosage form: gel for external use, 0.01 g/ 1g		
Розмір та тип пакування: по 5 г у дозованих пакетниках № 30 Size and type of the package: 5 g in dosage sachets № 30	Серія № 81911 Batch № 81911		
Дата виготовлення: 27.04.2020 MFG. Date: 25.04.2020	Кількість продукції в серії: 3696 Numbers units in batch: 3696		
Придатний до: 04.2023 EXP. Date: 04.2023			
МКЯ: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS	ДОПУСТИМІ МЕЖІ NORMS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS	
Опис (візуально, органолептично) / Appearance (Visual control, organoleptic)	Прозорий або злегка опалесціючий безбарвний гель із запахом спирту/ Transparent or slightly opalescent, colourless gel with an alcohol odour	Відповідає / Conforms	
Ідентифікація ¹ / Identification ¹ - тестостерону (ТЛХ) / testosterone (TLC)	На хроматограмі випробовуваного розчину препарату пляма тестостерону повинна співпадати з плямою на хроматограмі стандартного зразка по зовнішньому вигляду та значенню Rf/ The spot of testosterone in the chromatogram of the test solution must agree with the spot in the chromatogram of the reference solution by appearance and Rf value	Відповідає / Conforms	
Ідентифікація / Identification - етанолу (ГХ) / ethanol (GC)	Час утримання піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину/ The retention time of the peak in the chromatogram of the test solution agrees with that of the peak in chromatogram of the reference solution	Відповідає / Conforms	
рН (потенціометрично) / pH (potentiometric)	4,5 – 6,5	5,2	
В'язкість (приладом Brookfield RVT RV6-10 об./хв.) / Viscosity (by Brookfield RVT RV6-10 rpm)	9,0 – 29,0 Па.с (9 000 – 29 000 мПа.с) / 9,0 – 29,0 Pa.s (9 000 – 29 000 mPa.s)	15,2 Па.с / Pa.s	
Однорідність маси / Uniformity of mass	Відповідає / Conforms		Відповідає / Conforms

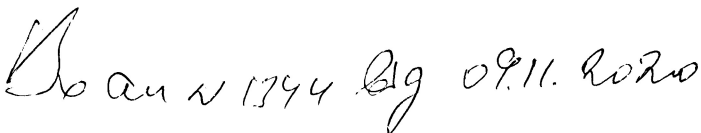
BESINS MANUFACTURING
BELGIUM
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 DROGENBOS

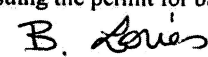
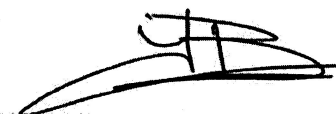


13 oct 2020

1

Ван 1344 09.11.2020



Мікробіологічна чистота² / Microbiological quality² - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів / total viable aerobic microbial count - загальне число дріжджових та плісневих грибів / total combined yeast and moulds count - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 10^2$ КОЕ/г / $\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^1$ КОЕ/г / $\leq 10^1$ CFU/g Відсутність в 1 г / Absence in 1g Відсутність в 1 г / Absence in 1g	* Тест не проводився для даної серії / Test is not made for this batch
Супровідні домішки (ВЕРХ) / Related substances (HPLC) - андростендіон / androstendione - епітестостерон / epitestosterone - індивідуальні інші / individual others - сума супровідних домішок / total related substances	$\leq 0,2$ % $\leq 0,5$ % $\leq 0,1$ % $\leq 1,0$ %	$< 0,05$ % 0,1 % 0,1 % 0,2 %
Кількісне визначення / Assay - тестостерону (ВЕРХ) / testosterone (HPLC)	0,95 – 1,05 г/100 г / 0.95 – 1.05 g/100 g	1,01 г/100 г / 1,01 g/100 g
Кількісне визначення / Assay - ізопропілмірістату (ГХ) / isopropyl myristate (GC)	0,56 – 0,85 г / 100 г / 0.56 – 0.85 g / 100 g	0,72 г / 100 г / 0.72 g / 100 g
Кількісне визначення / Assay - етанолу (ГХ) / Ethanol (GC)	67,9 – 74,9 г / 100 г / 67.9 – 74.9 g / 100 g	70,7 г / 100 г / 70.7 g / 100 g
¹ Тест проводять тільки при випуску / ¹ Test performed only at release ² Даний тест виконують кожні 20 серій / ² This test is performed every 20 batches		
Дата останнього аналізу / Date of the last analysis:		12.05.2020
Остання проаналізована серія / Last analysed batch:		81910
Дана серія продукту вироблена у відповідності до вимог GMP. Випущено для застосування в Україні.	This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine.	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА Грот-Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Номер ліцензій: 1019Н	Name, address and number of licenses for all manufacturing sites and quality control: Besins Manufacturing Belgium SA Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium Number of license: 1019H	
Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Declaration of certification I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch is product has been manufactured, including packaging/ labeling 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
РІШЕННЯ / DECISION Дана серія продукта відповідає вимогам специфікації / This batch of product conforms to requirements of specification ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ / Name and position of the person issuing the permit for batch release 	ДАТА / DATE 16.07.2020  BESINS MANUFACTURING BELGIUM	Підпис відповідальної особи / Signature of Qualified Person

CONFORME

**Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 DROGENBOS**



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2020

№ 62000/20/10

АНДРОЖЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1г, по 5 г у дозованому пакетіку з маркуванням українською та англійською мовами; по 30 пакетиків у картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5301/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **81911**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3696

Виробник

Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **07.12.2020 № 3957/1**.

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

Заступник начальника Служби


(повноважена особа органу державного контролю)



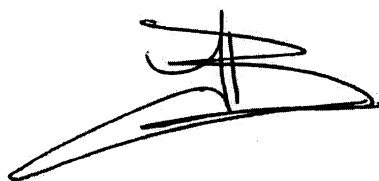
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

 BESINS HEALTHCARE Innovating for Well-being	Виробник: Безен Меньюфекчурінг Белдзіум СА Manufacturer: Besins Manufacturing Belgium SA	Грот-Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Тел./факс: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52 Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium Tel./Fax: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52	UA
UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS			
Procedure number: CQ.A.009.ed 11			
АНДРОЖЕЛЬ, гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1г, по 5 г гелю у дозованих пакетниках № 30 ANDROGEL, gel for external use, 0.01 g/1 g, 5 g of gel in dosage sachets № 30			
Активний інгредієнт: 1 г гелю містить тестостерону 0,01 г / Active ingredient: 1 g of gel contents 0.01 g of testosterone			
Реєстраційне посвідчення №: UA/5301/01/01 Registration certificate №: UA/5301/01/01	Дійсне до: необмежений Validity date: unlimited		
Країна-імпортер: Україна Importing country: Ukraine	Лікарська форма: гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г Dosage form: gel for external use, 0.01 g/ 1g		
Розмір та тип пакування: по 5 г у дозованих пакетниках № 30 Size and type of the package: 5 g in dosage sachets № 30	Серія № 81911 Batch № 81911		
Дата виготовлення: 27.04.2020 MFG. Date: 25.04.2020	Кількість продукції в серії: 3696 Numbers units in batch: 3696		
Придатний до: 04.2023 EXP. Date: 04.2023			
МКЯ: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS	ДОПУСТИМІ МЕЖІ NORMS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS	
Опис (візуально, органолептично) / Appearance (Visual control, organoleptic)	Прозорий або злегка опалесціючий безбарвний гель із запахом спирту/ Transparent or slightly opalescent, colourless gel with an alcohol odour	Відповідає / Conforms	
Ідентифікація ¹ / Identification ¹ - тестостерону (ТШХ) / testosterone (TLC)	На хроматограмі випробовуваного розчину препарату пляма тестостерону повинна співпадати з плямою на хроматограмі стандартного зразка по зовнішньому вигляду та значенню Rf/ The spot of testosterone in the chromatogram of the test solution must agree with the spot in the chromatogram of the reference solution by appearance and Rf value	Відповідає / Conforms	
Ідентифікація / Identification - етанолу (ГХ) / ethanol (GC)	Час утримання піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину/ The retention time of the peak in the chromatogram of the test solution agrees with that of the peak in chromatogram of the reference solution	Відповідає / Conforms	
рН (потенціометрично) / pH (potentiometric)	4,5 – 6,5	5,2	
В'язкість (приладом Brookfield RVT RV6-10 об./хв.) /Viscosity (by Brookfield RVT RV6-10 rpm)	9,0 – 29,0 Па.с (9 000 – 29 000 мПа.с) 9,0 – 29,0 Pa.s (9 000 – 29 000 mPa.s)	15,2 Па.с / Pa.s	
Однорідність маси /Uniformity of mass	Відповідає / Conforms		Відповідає / Conforms

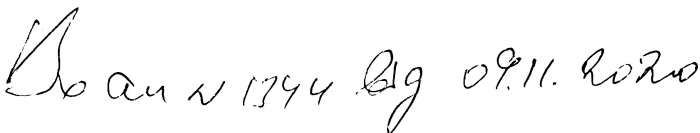
BESINS MANUFACTURING
BELGIUM
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 DROGENBOS

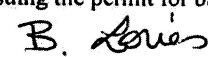
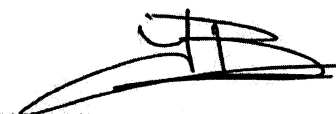


13 oct 2020

1

Ван 1344 09.11.2020



Мікробіологічна чистота² / Microbiological quality² - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів / total viable aerobic microbial count - загальне число дріжджових та плісневих грибів / total combined yeast and moulds count - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 10^2$ КОЕ/г / $\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^1$ КОЕ/г / $\leq 10^1$ CFU/g Відсутність в 1 г / Absence in 1g Відсутність в 1 г / Absence in 1g	* Тест не проводився для даної серії / Test is not made for this batch
Супровідні домішки (ВЕРХ) / Related substances (HPLC) - андростендіон / androstendione - епітестостерон / epitestosterone - індивідуальні інші / individual others - сума супровідних домішок / total related substances	$\leq 0,2$ % $\leq 0,5$ % $\leq 0,1$ % $\leq 1,0$ %	$< 0,05$ % 0,1 % 0,1 % 0,2 %
Кількісне визначення / Assay - тестостерону (ВЕРХ) / testosterone (HPLC)	0,95 – 1,05 г/100 г / 0.95 – 1.05 g/100 g	1,01 г/100 г / 1,01 g/100 g
Кількісне визначення / Assay - ізопропілмірістату (ГХ) / isopropyl myristate (GC)	0,56 – 0,85 г / 100 г / 0.56 – 0.85 g / 100 g	0,72 г / 100 г / 0.72 g / 100 g
Кількісне визначення / Assay - етанолу (ГХ) / Ethanol (GC)	67,9 – 74,9 г / 100 г / 67.9 – 74.9 g / 100 g	70,7 г / 100 г / 70.7 g / 100 g
¹ Тест проводять тільки при випуску / ¹ Test performed only at release ² Даний тест виконують кожні 20 серій / ² This test is performed every 20 batches		
Дата останнього аналізу / Date of the last analysis:		12.05.2020
Остання проаналізована серія / Last analysed batch:		81910
Дана серія продукту вироблена у відповідності до вимог GMP. Випущено для застосування в Україні.	This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine.	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА Грот-Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Номер ліцензій: 1019Н	Name, address and number of licenses for all manufacturing sites and quality control: Besins Manufacturing Belgium SA Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium Number of license: 1019H	
Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Declaration of certification I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch is product has been manufactured, including packaging/ labeling 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
РІШЕННЯ / DECISION Дана серія продукту відповідає вимогам специфікації / This batch of product conforms to requirements of specification ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ / Name and position of the person issuing the permit for batch release 	ДАТА / DATE 16.07.2020  BESINS MANUFACTURING BELGIUM	Підпис відповідальної особи / Signature of Qualified Person

CONFORME

**Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 DROGENBOS**



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2020

№ 62000/20/10

АНДРОЖЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1г, по 5 г у дозованому пакету з
маркуванням українською та англійською мовами; по 30 пакетиків у картонній
коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5301/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **81911**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3696

Виробник

Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.12.2020 № 3957/1.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)