

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

<b>Назва</b>	Пурегон®, розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл
<b>Форма випуску</b>	розчин для ін'єкцій 833 МО/мл ;
<b>Серія</b>	T028380
<b>Серія in bulk</b>	PU00208
<b>Дозування</b>	833 МО/мл Фоллітропін бета в 1 мл
<b>Упаковка</b>	0,420 мл (300 МО/0,36 мл) в картриджі: по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок - 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці
<b>Країна виробника</b>	Нідерланди
<b>Кількість у серії</b>	10718
<b>Дата випуску серії</b>	20.05.2020
<b>Реєстраційне посвідчення</b>	UA/5023/01/01
<b>Дата виробництва</b>	05.02.2020
<b>Дата закінчення терміну придатності</b>	28.02.2023
<b>Назва виробника, відповідального за випуск серії</b>	Н.В. Органон
<b>Адреса</b>	5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди
<b>Ліцензія на виробництво №</b>	108984 F

**Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РІП№ UA/5023/01/01**

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (візуальний)	Прозорий безбарвний водний розчин	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Кольоровість	Не більше інтенсивний, ніж розчин порівняння В <sub>9</sub> Евр.Ф.	Відповідає
Ідентифікація (Org 32489) in-vivo біологічна активність	Присутній	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Механічні включення Частинки > = 10 мкм Частинки > = 25 мкм	<= 6000 частинки/картридж <= 600 частинки/картридж	344 частинки/картридж 2 частинки/картридж
pH	6,5 - 8,0	7,1
Об'єм що витягається	>= 420 мкл / картридж	Відповідає
ORG 32489 (ФСГ-активність)	666 - 1041 МО/мл	780 МО/мл
ORG 32489 (ФСГ-активність): Значення 1/2 L (P=0,95) Межі довірчого інтервалу 156%	<= 0,0969. Відповідає	0,0375 Відповідає
Зміст субодниць (Ексклюзійна хроматографія)	<= 3 %	1%
Зміст олігомерів (Ексклюзійна хроматографія)	<= 1 %	0%
Окислення (ВЕРХ)	<= 10%	4%





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

21.04.2021

№ 20932/21/04П

**ПУРЕГОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) у картриджі, по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голки - 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5023/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **T028380**

Кількість введеного лікарського засобу 40

Виробник

**Н.В.Органон, Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 20.04.2021 № 03-01/1199/2.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Ігор ВОЛКОВ

(підпис)

(підписи та прізвище)

