Farmak

Сертифікат відповідності № 170000028471

Назва продукту:	Тестостерону ундеканоат, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону у пачці
Склад:	1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ МІСТИТЬ ТЕСТОСТЕРОНУ УНДЕКАНОАТУ 250 МГ, В ПЕРЕРАХУНКУ НА ТЕСТОСТЕРОН 157,9 МГ
Номер серії:	00466226
Кількість продукції:	5.274 Тис.упак.
Дата виробництва:	09.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21248/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 09.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Steroid S.p.A
Номер партії/серії АФІ:	007226
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74;Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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, пакуваннята аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.

JSC Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК»
Уповноважена особа
Qualified Person

15.10.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000028471

RA MOD - a valid license will remove this message. See the boywares property of this PDF for more information.

Farmak

до Сертифікату відповідності №170000028471

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Тестостерону ундеканоат, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону у пачці

Номер серії: 00466226

Дата початку аналізу: 24.09.2026

Дата закінчення аналізу: 11.10.2026

Нормативний документ: МКЯ ЛЗ до РП №UA/21248/01/01 від 21.04.2026 р.

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозора безбарвна або від світло-жовтого до жовто-коричневого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
тестостерону ундеканоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тестостерону ундеканоат», час утримування піку тестостерону ундеканоату має співпадати з часом утримування піку тестостерону ундеканоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%.	Відповідає
тестостерону ундеканоат	УФ-спектр піку тестостерону ундеканоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тестостерону ундеканоат», має відповідати УФ-спектру піку тестостерону ундеканоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон ВУЗ	Відповідає
Об`єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Механічні включення		
видимі частки	Практично вільний від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Кількість частинок з розміром 10 мкм і більше	не більше 6000 в 1 флаконі	19
Частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 флаконі	1
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 87,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тестостерону ундеканоат	Від 237.5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	254.7 мг/мл
Супровідні домішки		

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000028471

CAUTION - It is valid corrupt will corrupt this message. Scanned document is property of this PC. Information information

тестостерон	не більше 0,3 %	0.0 % < МКВ
будь-яка неспецифікована домішка	не більше 0,2 %	0.1 %
сума домішок	не більше 1,0 %	0.1 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00466226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/21248/01/01 від 21.04.2026 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю	Матвійчук М. А.	11.10.2026

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000028471

RA - MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Farmak

Сертифікат відповідності № 170000028471

Назва продукту:	Тестостерону ундеканоат, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону у пачці
Склад:	1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ МІСТИТЬ ТЕСТОСТЕРОНУ УНДЕКАНОАТУ 250 МГ, В ПЕРЕРАХУНКУ НА ТЕСТОСТЕРОН 157,9 МГ
Номер серії:	00466226
Кількість продукції:	5.274 Тис.упак.
Дата виробництва:	09.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21248/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 09.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Steroid S.p.A
Номер партії/серії АФІ:	007226
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74;Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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, пакуваннята аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.

JSC Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК»
Уповноважена особа
Qualified Person

15.10.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000028471

RA MOD - a valid license will remove this message. See the boywares property of this PDF for more information.

Farmak

до Сертифікату відповідності №170000028471

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Тестостерону ундеканоат, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону у пачці

Номер серії: 00466226

Дата початку аналізу: 24.09.2026

Дата закінчення аналізу: 11.10.2026

Нормативний документ: МКЯ ЛЗ до РП №UA/21248/01/01 від 21.04.2026 р.

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозора безбарвна або від світло-жовтого до жовто-коричневого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
тестостерону ундеканоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тестостерону ундеканоат», час утримування піку тестостерону ундеканоату має співпадати з часом утримування піку тестостерону ундеканоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%.	Відповідає
тестостерону ундеканоат	УФ-спектр піку тестостерону ундеканоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тестостерону ундеканоат», має відповідати УФ-спектру піку тестостерону ундеканоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон ВУЗ	Відповідає
Об`єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Механічні включення		
видимі частки	Практично вільний від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Кількість частинок з розміром 10 мкм і більше	не більше 6000 в 1 флаконі	19
Частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 флаконі	1
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 87,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тестостерону ундеканоат	Від 237.5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	254.7 мг/мл
Супровідні домішки		

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000028471

CAUTION - It is valid corrupt will corrupt this message. Scanned document is property of this PC. Information information

тестостерон	не більше 0,3 %	0.0 % < МКВ
будь-яка неспецифікована домішка	не більше 0,2 %	0.1 %
сума домішок	не більше 1,0 %	0.1 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00466226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/21248/01/01 від 21.04.2026 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю	Матвійчук М. А.	11.10.2026

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000028471

RA - MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.