



Осс, 20.01.2021
Н.В.Органон

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Этот сертификат заменяет сертификат от 7 Октября 2020 года

Название: Новаринг®, кольцо вагинальное, 11,7 мг/2,7 мг
Форма выпуска: кольцо вагинальное 11,7 мг/2,7 мг;
Серия bulk: 0001122853
Серия: T032822
Дозировка: 11,7 мг/ кольцо Этоногестрела
2,7 мг/кольцо Этинилэстрадиола
Упаковка: 1 кольцо в саше; 1 саше в картонной коробке
Страна производства: Нидерланды
Количество в серии: 5550
Дата выпуска серии: 14.08.2020
Регистрационное удостоверение: UA/9613/01/01
Дата производства: 01.04.2020
Дата истечения срока годности: 08.2023
Наименование производителя, ответственного за выпуск серии: Н.В. Органон

Адрес: Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нидерланды
Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нидерланды

Лицензия №: 108984 F

Результаты проведения анализа в соответствии с МКК рег.уд № UA/9613/01/01

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
Внешний вид кольца (визуально)		
А	Гладкое прозрачное кольцо без больших видимых повреждений	Соответствует
В	С одной прозрачной до почти прозрачной областью	Соответствует
Цвет (визуально)	Бесцветное или почти бесцветное	Соответствует
Действующие вещества:		
Этоногестрел (ORG 3236) (ВЭЖХ)	Присутствует	Соответствует
Этинилэстрадиол (ORG 224) (ВЭЖХ)	Присутствует	Соответствует
Этоногестрел (ORG 3236) (ВЭТСХ)	Присутствует	Соответствует
Этинилэстрадиол (ORG 224) (ВЭТСХ)	Присутствует	Соответствует
Этоногестрел (ORG 3236) (ВЭЖХ)	$10,5 \leq x \leq 12,3$ мг/единица	11,4
Этинилэстрадиол (ORG 224) (ВЭЖХ)	$2,4 \leq x \leq 2,8$ мг/единица	2,7
Продукты разложения этоногестрела:		
ORG 32084 (Специфицированный идентифицированный)	$\leq 1\%$ от заявленного содержания этоногестрела	0,1
ORG 31977 (Специфицированный идентифицированный)	$\leq 1\%$ от заявленного содержания этоногестрела	0,1
Продукты разложения этинилэстрадиола:		
ORG 31891 (Специфицированный идентифицированный)	$\leq 1\%$ от заявленного содержания этинилэстрадиола	0,2
Каждой неспецифицированной	$\leq 1\%$ от заявленного содержания этоногестрела	0,1
Сумма прод.разл.	$\leq 3\%$ от заявленного содержания этоногестрела	0,1
Мономер винилацетата (ГХ)	≤ 15 ppm	0,5

Ва.ан. N 1187 Виг 20.01.2021

Однородность содержания (ВЭЖХ):	9,95 $\leq x \leq$ 13,5 мг/единица	11,4 11,3 11,4 11,4 11,4
Этоногестрел		11,3 11,3 11,3 11,4 11,3
Этинилэстрадиол	2,3 $\leq x \leq$ 3,1 мг/единица	2,7 2,7 2,7 2,7 2,7
RSD Однородность содержания (ВЭЖХ):		2,7 2,6 2,6 2,7 2,6
Этоногестрел	$\leq 6 \%$	0 %
Этинилэстрадиол	$\leq 6 \%$	0 %
Скорость высвобождения в воде in vitro (ARCS):		
Этоногестрел (День-1)	≤ 360 мкг/сутки/единица	229 228 229 227 233 232
Этоногестрел (Среднее День 2-21)	96 $\leq x \leq$ 144 мкг/сутки/единица	232 231 235 234 233 234
RSD	$\leq 6 \%$	135
Этоногестрел (День-21)	≥ 80 мкг/сутки/единица	1% 110 111 111 112 114 113
Скорость высвобождения в воде in vitro (ARCS):		112 112 113 113 115 113
Этинилэстрадиол (День-1)	≤ 45 мкг/сутки/единица	30 30 30 30 31 31
Этинилэстрадиол (Среднее День 2-21)	10 $\leq x \leq$ 20 мкг/сутки/единица	31 31 31 31 31 31
RSD	$\leq 6 \%$	18
Этинилэстрадиол (День-21)	≥ 10 мкг/сутки/единица	1% 16 16 16 17 17 17
Предел прочности при растяжении	≥ 3 Н/мм ²	17 17 17 16 17 16
Масса кольца (Гравиметрически)	1,8 $\leq x \leq$ 2,0 г/единица	5 5 4
Внешний диаметр кольца	52,5 $\leq x \leq$ 55,5 мм	5 4 4
Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов	≤ 100 КОЕ/ед	1,9 1,9 1,9 1,9 1,9
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	≤ 10 КОЕ/ед	1,9 1,9 1,9 1,9 1,9
Salmonellae	Отсутствует	53,8 54,0 53,9 53,9 53,8
Escherichia coli	Отсутствует	53,8 53,8 54,0 53,9 54,0
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует	0 0 0
Staphylococcus aureus	Отсутствует	0 0 0
Candida albicans	Отсутствует	0 0 0

Комментарии:

RSD = Относительное стандартное отклонение

Протестировано в соответствии с методами статьи SOP-21364

Страна: Украина

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом производственном участке (-ках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP.

Н.В. Органон
Клоостерштраат 6,
5349АВ Осс, Нидерланды
Уполномоченное лицо: Н.В ван
Камп/подпись/

Дата подписи сертификата : 20.01.2021
Дата выпуска серии: 14.08.2020



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

29.01.2021

№ 1935/21/10

НОВАРИНГ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9613/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T032822**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2550

Виробник

Н.В. Органон, Нідерланди

(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 22.01.2021 № 0138/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)