



89

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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

18.03.2024

№ 13631/24/26

ОВІТРЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1175/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BA094231**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5760**

Виробник

Мерк Сероно С.п.А, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМ",
ідент. код: 32657310**

(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 18.03.2024 № 857/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску
Сертифікат якості партії препарату/лікарського засобу

Назва лікарського засобу:	ОВІТРЕЛ, 250 мкг у шприцах (1) - Укр
АФІ-МНН:	Хоріогонадотропін альфа
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1175/02/01
Матеріал номер:	F54G7204
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Розмір упаковки:	В упаковці № 1
Вид упаковки:	ПЗШ (попередньо заповнений шприц)
Дата упаковки:	06.02.2024
Номер партії:	BA091809
Номер партії упаковки:	BA094231
Дата виробництва:	18.10.2023
Термін придатності:	30.09.2025
Розчинник, що застосовується:	н/з
Виробнича дільниця:	Мерк Сероно С.п.А., Віа делле Магнолія 15, 70026 Модуньо (Італія)
Пакувальник:	Мерк Сероно С.п.А., Віа делле Магнолія 15, 70026 Модуньо (Італія)
Номер Ліцензії/ Сертифікату GMP	aM 99/2023
Результати аналізу:	Див. відповідний сертифікат аналізу
Специфікація	
Розмір серії:	5904 упаковок
Партія комбінованого препарату Н/П	
Bulk: опис R-HCG 3.5MG/ML MGI/G WCB1.2	
BOVOGEN MSA	
код A5403AN7	
партія ВСЕА23021А, ВСЕА23032А	
Коментарі/примітки:	

Заява щодо сертифікації:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Ця партія препарату виготовлена, включаючи упаковку/маркування і перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно специфікації, затвердженій в імпортуючій країні. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

П.І.Б. та посада уповноваженої особи відповідальної за випуск серії:
Елізабета Матерезе, уповноважена особа Мерк Сероно С.п.А.
20.02.2024 11:07:20 Підпис**

**Цей документ має цифровий підпис і не потребує фізичного



Вх *амд1621*
22.04.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: ОВІТРЕЛ 250 мкг у шприцах 29G INSP BOV
Код продукту: V54G1908
Серійний номер: BA091809
Номер контрольної партії: 170000113444
Дата виробництва: 18.10.2023
Термін придатності: 17.10.2025
Специфікація: MSPQM011 (20013359) - Овітрел 250 мкг/0,5 мл PFS EU
Статус: Випущений **Дата випуску: 08.01.2024**
Ім'я підписанта: Антоніо Фазіо
Дата підписання: 08.01.2024 13:07:28
Коментар: Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

Тест	Специфікації	Результат	Одиниця
Ідентичність контейнеру	Візуально: Безбарвний прозорий скляний шприц ємністю 1 мл з фіксованою голкою та сірим бромбутиловим поршнем	Відповідає	-
Механічні включення: видимі частки	Візуально: Розчин практично вільний від видимих часток	Відповідає	-
Прозорість і ступінь каламутності розчину	Візуально: Каламутність препарату не повинна перевищувати каламутність еталонної суспензії II (Євр.Ф.)	Відповідає	-
Ступінь забарвлення розчину	Візуально: Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивнішим, ніж забарвлення еталонного розчину Y4 (Євр.Фарм.)	Відповідає	-
pH розчину	Потенціометрично: 6,7 – 7,3 (Фарм. США/Євр. Фарм.)	7,1	-
Осмолярність	Осмометрия: 250 – 400 мОсм/кг (Євр.Фарм.)	346	мОсм/кг
Механічні включення: невидимі частки	Підрахунок часток: Не більше 6000 часток розміром ≥ 10 мкм/контейнер I (Ф. США/Євр.Ф.)	2234	-
Механічні включення: невидимі частки II	Підрахунок часток: Не більше 600 часток розміром ≥ 25 мкм/контейнер(Ф. США/Євр.Ф.)	4	-
Об'єм, що витягається	Зважування: Не менше 0,5 мл (середнє для 5 контейнерів) (Євр.Фарм.)	0,5	мл
Ідентифікація хоріогонадотропіну альфа	Ексклюзивна ВЕРХ: Середній час утримування піку р-л ХГ відповідає стандарту (середній час утримування не повинен відхилятися більше, ніж на ± 3 %)	Відповідає	-
Ідентифікація маніта	Іонообмінна ВЕРХ: Середній час утримування відповідає стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація метіоніну	ОФ-ВЕРХ: Час утримування відповідає стандарту	Відповідає	-
Кількісне визначення	Ексклюзивна ВЕРХ: 225–275 мкг р-лХГ/0,5 мл (номінальний об'єм контенеру) (90 – 110 % від номінального вмісту)	261	мкг/конт
Активність р-лХГ	Метод Ван Хелла: 5200 – 8125 МО р-лХГ/контейнер (80 – 125 % від цільової активності) (Євр.Фарм.)	6584	МО/конт
Вміст метіоніну	ОФ-ВЕРХ: 0,08 – 0,11 мг/контейнер (0,5 мл номінальний об'єм) (80 – 110 % від номінального вмісту)		
Дисоційовані субодиниці	ДСН-ПААГ: не більше 4 % від загального вмісту білка		



Окислені α -субодиноці	ОФ-ВЕРХ: Площа піків окисленої α -субодиноці не повинна перебільшувати 4 % від загальної площі піків, що відносяться до α -субодиноці	2	%
Окислені β -субодиноці	ОФ-ВЕРХ: Площа піків окисленої β -субодиноці не повинна перебільшувати 3 % від загальної площі піків, що відносяться до β -субодиноці	1	%
Агрегати	Ексклюзивна ВЕРХ: площа піків, що відповідають агрегатам р-ЛХГ, не повинна перебільшувати 2 % від загальної площі піків	0	%
Стерильність	Мембранна фільтрація: Стерильний (Євр.Фарм./Фарм. США)	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	ЛАЛ-тест: Не більше 15 ЕО/контейнер (Фарм. США/Євр.Фарм.)	Менше 0	ЕО/конт

Мерк Сероно С.п.А
 віа деле Магнолія 15
 70026 Модуньо, Барі (Італія)
 www.merckgroup.com

Звіт та версія: MerckCoa-V2
 Дата створення: 08.01.2024

CoA ID: COA-240108-00033 Version:1

