



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.10.2023

№ 49729/23/10

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RW303**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(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 10.10.2023 № 3178/1.

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)



(Handwritten signature)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(Ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед · ЮК Оперейшенс · Чартер Вей · Сілк Роад Бізнес Парк
Макклсфілд · Чешир · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАЗЛОДЕКС 2 × 250 мг/5 мл
(розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл)

2 попередньо наповнених шприца з безпечною системою введення, кожен з яких містить по 5 мл розчину та 2 запечатані безпечні стерильні голки "BD Safety Glide™" в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Номер серії **RW303**
Дата виробництва **01 лютого 2021**
Строк придатності **31 січня 2025**
Номер виробничої дільниці **17901**
Номер реєстраційного посвідчення **UA/5440/01/01**

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Прозора, від безбарвної до жовтого кольору, в'язка рідина.	Відповідає
Функціональне дослідження PFS (Тензометр) Початкова пікова сила Сила навантажувального плато	≤ 20 Ньютон ≤ 15 Ньютон	5 Ньютон 4 Ньютон
Об'єм ін'єкції в контейнерах	Не менше заявленого об'єму	Відповідає
Кількісне визначення фулвестранту (ВЕРХ)	95 - 105 % номінального (4,75 % – 5,25 % м./об.)	99%
Ідентифікація (ІЧ)	Повинен відповідати еталонному спектру	Відповідає
Стерильність	Повинен відповідати Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ендотоксини	35 ЕО/мл максимум	Відповідає
Вміст етанолу 96 % (ГХ)	9,0 – 11,0 % м/об	9,8% м/об
Вміст спирту бензилового (ГХ)	9,5 – 10,5 % м/об	10,1% м/об
Вміст бензилбензоату (ГХ)	14,2 – 15,8 % м/об	15,1% м/об
Механічні включення, невидимі частки (світлотінь)	Повинен відповідати Європейській Фармакопеї	Відповідає
Продукти деградації (ВЕРХ) Фулвестрант сульфон Найвищий одиничний неідентифікований продукт деградації Сума продуктів деградації	≤ 0,3 % м/м ≤ 0,2 % м/м % м/м	0,1 м/м 0,1 м/м 0,1 м/м



Вручил 0866
29.09.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАЗЛОДЕКС 2 × 250 мг/5 мл
(розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл)

2 попередньо наповнених шприца з безпечною системою введення, кожен з яких містить по 5 мл розчину та 2 запечатані безпечні стерильні голки "BD Safety Glide™" в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Номер серії	RW303
Дата виробництва	01 лютого 2021
Строк придатності	31 січня 2025
Номер виробничої дільниці	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5440/01/01

Країна походження: Німеччина

Виробник "ін-балк", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості: (опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата):

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ
Шутценштрассе 87, 88212, Равенсбург, Німеччина
MIA: DE_BW_01_MIA_2013_0056
GMP №: DE_BW_01_GMP_2018_0080

Виробник відповідальний за візуальний аналіз:

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ
Хелмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина
DE_BW_01_MIA_2014_0005

Виробник відповідальний за тестування стерильності:

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ
Моосвісен 2, D-88214 Равенсбург, Німеччина
DE_BW_01_MIA_2012_0096

Виробник відповідальний за контроль якості (стерильність, механічні включення, ендотоксини):

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко КГ
Ейзенбанштрассе 2-4, D-88085, Лангенарген, Німеччина

Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк,
Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: MIA 17901
GMP №: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

Кількість: 1 528

Серія випущена: 27 вересня 2021



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед · ЮК Оперейшенс · Чартер Вей · Сілк Роад Бізнес Парк
Макклсфілд · Чешир · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАЗЛОДЕКС, 2 × 250 мг/5 мл
(розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл)

2 попередньо наповнених шприца з безпечною системою введення, кожен з яких містить по 5 мл розчину та 2 запечатані безпечні стерильні голки "BD Safety Glide™" в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Номер серії	RW303
Дата виробництва	01 лютого 2021
Строк придатності	31 січня 2025
Номер виробничої дільниці	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5440/01/01

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Джоан Левіс

Керівник групи забезпечення якості

Уповноважена особа



Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Метт Паркін matt.parkin@astrazeneca.com 28-Вересня-2023 13:43:07 GMT+0000
--------------------------------	--

