

42



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

пров. Світlichної 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

29.02.2024

№ 7408/24/10

### ЕЛІГАРД 45 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом.

### Комплект у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5758/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 14179D1

Кількість ввезеного лікарського засобу 368

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 27.02.2024 № 0211/2.

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

Начальник служби (посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



25

Логотип Астелас

### Сертифікат серії

BC163099/1.0  
Сторінка 1 з 2

Виданий  
Астеллас Фарма Юроп Б. В.

Штрих-код

#### Інформація щодо продукту

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Назва продукту:           | ЕЛІГАРД 45 мг   |
| Лікарська форма:          | Порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій, 45 мг |
| Номер матеріалу:          | 163099  |
| Номер серії:              | 14179D1   |
| Тип та розмір упаковки:   | Комплект містить 2 лотки  |
| Дозування/сила дії:       | Лейпрореліну ацетат 45 мг                                       |
| Дата виробництва:         | 25.07.2023  |
| Термін придатності:       | 07.2025   |
| Країна призначення:       | Україна   |
| Реєстраційне посвідчення: | UA/5758/01/03 (термін дії необмежений)                          |
| Розмір серії:             | 368 упаковок  |

#### Коментарі:

Номер серії шприцу А: 14179D

Номер серії шприцу Б: 14179D

Один лоток містить попередньо-наповнений шприц А з 434 мг розчинника, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; другий лоток містить попередньо-наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом; два лотки у картонній пачці.

Чи є у цього продукту серйозні та критичні відхилення:

ні       так, номер відхилення:

Додаток(ки):

Звіт складу серії       Сертифікат аналізу

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:       Герріт Френсен       Сібель Кілік Каргал       Хілтіна Рабелінк       Лоуренс Рурда  
 Франс Шмідт       Маргот ван дер Зее

Дата:

31 січня 2024

Підпис:

/підпис/

Адреса виробника Хогемаг 2, 7942 ДЖ Менпел, Нідерланди (PO Бокс 43, 7940AA)  
Тел: 31.522.235300 Факс: 31.522.262881 Астеллас Фарма Юроп Б.В. Номер торгового реєстраційного документа: 25053775  
Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден. Засновано у Нідерланди. Номер ліцензії на виробництво: 25053775



Вх. акт № 1502  
18.03.2024

Логотип Астеллас

BC163099/1.0  
Сторінка 2 з 2

**Сертифікат серії**  
Виданий  
Астеллас Фарма Юроп Б. В.

---

**Інформація щодо продукту**

---

**Виробник, відповідальний  
за випуск серії**

Астеллас Фарма Юроп Б. В.  
Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди  
GMP NL/H 22/2039388

---



| Сертифікат аналізу   |  |                                      |                            |
|--|--|--------------------------------------|----------------------------|
| Продукт:   | Елігард 45 мг, порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій, 45 мг   |                                      |                            |
| Дата виробництва:  | 25.07.2023   | Термін придатності:                  | 07.2025                    |
| Виробник:  | Толмар Інк., США   | Умови зберігання та транспортування: | 2 – 8 С°                   |
| Серія / субсерія:  | 14179 / 14179B, 14178B; 14179C, 14178C; 14179D, 14178D   |                                      |                            |
| <b>Шприц А: 14179D</b>   |  |                                      |                            |
| Показник   | Допустимі межі   |                                      | Результат                  |
| Колір  | Від безбарвного до блідо-жовтого кольору   |                                      | Відповідає                 |
| Опис   | Прозорий в'язкий розчин. Може містити бульбашки повітря, але практично не містить видимих часток та механічних включень. |                                      | Відповідає                 |
| Ідентифікація полімера   | Відповідає стандартному зразку   |                                      | Відповідає                 |
| Вода (% w/w)   | ≤ 1,0  |                                      | 0,1                        |
| Молекулярна маса Полі(D,L-лактид-ко-гліколід) 85:15 PLG (kDa)  | 21 – 26  |                                      | 23                         |
| Кількісне визначення N-метил-2-пірролідона (% w/w)   | 46,0 – 52,0  |                                      | 50,0                       |
| Стерильність   | Стерильно  |                                      | Стерильно                  |
| Бактеріальні ендотоксини (ЕО/мг)   | ≤ 0,29   |                                      | 0,0                        |
| <b>Шприц Б: 14178D</b>   |  |                                      |                            |
| Показник   | Допустимі межі   |                                      | Результат                  |
| Колір  | Від білого до майже білого кольору   |                                      | Відповідає                 |
| Опис   | Порошок вільний від видимих сторонніх часток, без ознак розплавлення.  |                                      | Відповідає                 |
| Ідентифікація (FTIR)   | ІЧ-спектр зразка відповідає стандарту*   |                                      | Відповідає                 |
| Ідентифікація (ВЕРХ)   | Час утримування основного піку на хроматограмі зразка відповідає стандарту   |                                      | Відповідає                 |
| Вода (% w/w)   | ≤ 5,0  |                                      | 0,7                        |
| Кількісне визначення лейпрореліну ацетагу (% від 59,2 мг)  | 95,0 – 105,0   |                                      | 102,3                      |
| Однорідність дозування (% від 59,2 мг ± 15%)   | Євр. Фарм. 2.9.40  |                                      | Відповідає                 |
| Супровідні домішки (%)<br>О-ацетил-сер <sup>4</sup> -лейпрорелін або<br>D-тир <sup>5</sup> -лейпрорелін:<br>Кожна інша домішка<br>Сума домішок<br>Не враховується будь-який піки з відносним відсотком площі менше 0,05% | ≤ 1,0<br>≤ 0,5<br>≤ 2,5  |                                      | 0,09<br>Відповідає<br>0,25 |
| Стерильність   | Стерильно  |                                      | Стерильно                  |
| Бактеріальні ендотоксини (ЕО/мг)   | ≤ 326  |                                      | < 3,2                      |

\*відповідає Толмар FTIR 1088

31 січня 2024

/підпис/

Уповноважена особа: ○ Хілтіна Рабелінк ○ Марго ван дер Зее ○ Сібель Кілік Каргал ○ Лоуренс Рурда ○ Герріт Франсен ■ Франс Шмідт

Адреса виробника Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди (PO Бокс 43, 7940AA)

Тел: 31.522.235300 Факс: 31.522.262881 Астеллас Фарма Юроп Б.В. Номер торгового реєстру: 28053775.

Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден. Засновано у Нідерланди. Номер ліцензії на виробництво: 108513F

| Сертифікат аналізу   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Продукт:   | Елігард 45 мг, порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій, 45 мг                      |   |   |
| Дата виробництва:  | 25.07.2023  | Термін придатності:   | 07.2025   |
| Виробник:  | Толмар Інк., США  | Умови зберігання та транспортування:  | 2 – 8 С°  |
| Серія / субсерія:  | 14179 / 14179В, 14178В; 14179С, 14178С; 14179D, 14178D  |   |   |
| <b>Відновлений розчин</b>  |   |   |   |
| Показник   | Допустимі межі  |   | Результат   |
| Колір  | Від безбарвного до блідо-жовтого кольору  |   | Відповідає  |
| Опис   | В'язкий розчин. Може містити бульбашки повітря, але не містить видимих часток і сторонніх включень. |   | Відповідає  |
| Кількісне визначення лейпрореліну ацетату (% від 22,5 мг)  | 94,0 – 109,0  |   | 106,6%  |
| Вивільнення<br>(% кумулятивного вивільнення)   | годин   | Середнє значення % від 45 мг  | 5%<br>6 одиниць<br>6 одиниць<br>47%<br>6 одиниць<br>6 одиниць<br>104%<br>6 одиниць<br>6 одиниць |
|  | 6   | Середнє значення ≤ 25%<br>Не менше 5 одиниць ≤ 35%*<br>Всі 6 одиниць ≤ 40%**          |   |
|  | 24  | Середнє значення 27 – 62%<br>Не менше 5 одиниць 17 – 72%*<br>Всі 6 одиниць 12 – 77%** |   |
|  | 54  | Середнє значення ≥ 75%<br>Не менше 5 одиниць ≥ 65%*<br>Всі 6 одиниць ≥ 60%**          |   |
| * Не менше 5 із 6 одиниць знаходяться в межах ±10% від критеріїв прийнятності для середніх результатів   |   |   |   |
| ** Жодна окрема одиниця не перевищує ±15% критеріїв прийнятності для середніх результатів  |   |   |   |
| Рівень 1: якщо хочь один з критеріїв прийнятності не відповідає, перейдіть до рівня 2.<br>Рівень 2: тестується ще 6 одиниць. Результати рівня 2 мають відповідати критеріям рівня 1. |   |   |   |
| Коментарі:<br>Відсутні   |   |   |   |
| Продукт був належним чином протестований та  |   |   |   |
| <input checked="" type="radio"/> відповідає специфікації <input type="radio"/> не відповідає специфікації  |   |   |   |

31 січня 2024

/підпис/



Уповноважена особа:  Хілтіна Рабелінк  Марго ван дер Зее  Сібель Кілік Картал  Лоуренс Рурда  Герріт Франсен  Франс Шмідт  
 Адреса виробника Хогемат 2, 7942 ДЖ Мелпел, Нідерланди (PO Бокс 43, 7940AA)  
 Тел: 31.522.235300 Факс: 31.522.262881 Астеллас Фарма Юроп Б.В. Номер торгового реєстру: 28053775.  
 Сільвіуссвег 62, 2333 БЕ Лейден. Засновано у Нідерланди. Номер ліцензії на виробництво: 108513F