



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

06.09.2022

№ 33291/22/10

ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетуку; по 1 пакетуку у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15570/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **21223014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

Виробник

АМВ ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

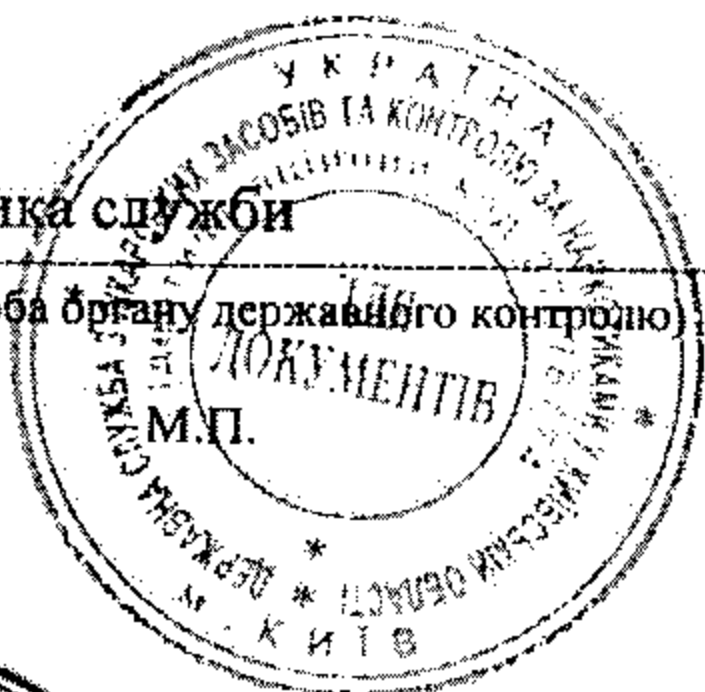
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.08.2022 № 2069/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



104513

H

C2-Internal

АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау дійсний з: 29.06.2022	Сертифікат аналізу №	Сторінка 1 з 4
		Версія: 1.0

1.	Назва продукту	Гозерелін Алвоген
2.	Країна виробництва	Німеччина
3.	Номер реєстраційного сертифікату в Україні	№UA/15570/01/02 (від 24.11.2016 до 24.11.2021)
4.	Сила дії	Гозерелін 10,8 мг
5.	Лікарська форма	Імплантат
6.	Розмір та тип упаковки	По 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; 1 пакетику у картонній пачці.
7.	Номер серії Розмір серії	21223014 (P0131AM0803IMP) 8307 уп.
8.	Код продукту	ART228
9.	Дата виробництва	11.08.2021
10.	Дата закінчення терміну дії	07/2025
11.	Назва, адреса и номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії	АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, 83627 Варнгау, Баварія, Німеччина Номер ліцензії на виробництво DE_BY_04_MIA_2018_0098/ROB-53Ph- 2677.Ph 2-13
12.	Номер сертифікату НПП виробника, відповідального за випуск серії	№ DE_BY_04_GMP_2018_0087 від 01.08.2018
13.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче



Вх. амн. № 1361 от 25.11.22



АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау дійсний з: 29.06.2022	Сертифікат аналізу №	Сторінка 2 з 4
		Версія: 1.0

Результати аналізу

Параметр, що контролюється	Допустимі межі	Результати
<u>Опис</u>	Шприц – аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня. Шматочки імплантату циліндричної форми від білого до майже білого кольору розміщені в полімерному корпусі шприца - аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату. Розміри: Довжина близько 20 мм Ширина близько 1,5 мм Шприц-аплікатор запакований разом з волого поглинаючою капсулою у пакетик. Функціональність: після приведення в дію аплікатора, неушкоджений стрижень від білого до майже білого кольору виштовхується з голки.	Шприц – аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня. Шматочки імплантату циліндричної форми від білого до майже білого кольору розміщені в полімерному корпусі шприца - аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату. Розміри: Довжина близько 20 мм Ширина близько 1,5 мм Шприц-аплікатор запакований разом з волого поглинаючою капсулою у пакетик. Функціональність: після приведення в дію аплікатора, неушкоджений стрижень білого кольору виштовхується з голки.
<u>Ідентифікація (ВЕРХ)</u>	А. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення складу. В. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення однорідності С. Час утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі референтного розчину	Відповідає А. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення складу. В. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення однорідності. С. Час утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі референтного розчину.
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Молекулярна маса	Молекулярна маса: 9-18 кДа	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Вода	Більше 1,5 %	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40



АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау дійсний з: 29.06.2022	Сертифікат аналізу №	Сторінка 3 з 4 Версія: 1.0
--	----------------------	-------------------------------

Герметичність	Герметичний хоча б впродовж 5 хвилин в умовах зниженого тиску	Відповідає Герметичний хоча б впродовж 5 хвилин в умовах зниженого тиску
Вивільнення лікарського засобу in vitro (47° C)	Визначення кумулятивного вивільнення лікарського засобу на 1, 6/7, 35 та 42 днів. День 1: не більше 15 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу День 7: не більше 40 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу Дні з 35 до 42: не менше 0,5 % вивільнення лікарського засобу День 42: не менше 75 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу	Відповідає День 1: не більше 7,1 % День 7: не більше 13,5 % Дні 35-42: не менше 6,3 % День 42: не менше 80,2 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	10,26 - 11,34 мг/імплантат (95,0 - 105,0 %)	Середнє: 10,83 мг/імплантат (100,32%) Мін: 10,83 мг/імплантат (100,31%) Макс: 10,84 мг/імплантат (100,37%)
Супутні домішки (ВЕРХ) Домішка Е Невизначені домішки (кожна) Сума усіх домішок	не більше 1,0 % не більше 0,5 % не більше 4,0 %	Домішка Е Не більше 0,5% Невизначені домішки: ВЧУ (відносний час утримання) 0,87: 0,10 % ВЧУ 0,96: 0,12 % ВЧУ 0,98: 0,18 % ВЧУ 1,06: 0,48 % ВЧУ 1,08: 0,25 % ВЧУ 1,10: 0,10 % ВЧУ 1,14: 0,19 % ВЧУ 1,18: 0,21 % ВЧУ 1,20: 0,13 % ВЧУ 1,21: 0,10 % Сума усіх домішок: 1,86 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 350 МО/імплантат	Відповідає Не більше 0,2500 МО/імплантат
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає Стерильний відповідно до ЄФ 2.6.1



АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау дійсний з: 29.06.2022	Сертифікат аналізу №	Сторінка 4 з 4 Версія: 1.0
---	-----------------------------	--

14.	Заява щодо сертифікації	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.
15.	Коментарі	
16.	Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	Д-р Клаус-Петер Крех Уповноважена особа з якості
17.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	/підпис/
18.	Дата підпису	19.11.2021

