



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2023

№ 7677/23/10

ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1 пакету в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MB2597**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1421

Виробник

**Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 23.02.2023 № 0528/3.

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)



Сертифікат Відповідності

Торгова назва продукту:	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®
Лікарська форма:	Імплантат 5 мг
Матеріал №:	44051872
Тип та розмір упаковки:	1 шприц з імплантатом у пакеті, 1 пакет в картонній коробці
Сила дії/активність:	Лейпрорелін 5 мг (у формі лейпрореліну ацетату)
Серія № (надруковано):	MB2597
Серія № (Сандоз):	MB2597
Розмір серії:	1427 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13229/01/02
Дата виробництва:	08.2022
Термін придатності:	08.2026
Дільниця випуску серії / Адреса:	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) Бюхеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія
Ліцензія на виробництво:	481921
Країна-імпортер:	Україна

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії: 03-СІЧ-2023

Ім'я / Підпис / Дата та Посада Уповноваженої Особи:

**Wutka
Reinhold**

/Електронний підпис: 14.02.2023 09:56:02 +01'00'/

Reinhold Wutka
Уповноважена Особа



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН СДЗ 5МГ 1ІМП ЮА	Дата виробництва	19.08.2022
Номер продукту	44090004	Термін придатності	31.08.2026
Серія	D9GPW1		
Номер Серії Замовника	MB2597		

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення Лейпрорелін	BERX 006904	4,63 – 5,38 мг	4,79 мг
Однорідність дозованих одиниць Фарм. США	BERX 006904	4,25 – 5,75 мг	4,79 мг RSD: 2,97 %
Опис Зовнішній вигляд: Від білого до ледь жовтуватого кольору імплантат	COM 004105	відповідає	відповідає
Зовнішній вигляд: Імплантат з однорідною поверхнею	COM 004105	відповідає	відповідає
Зовнішній вигляд: Кожний імплантат в індивідуальному шприці упакованому в алюмінієвий пакет	COM 004105	відповідає	відповідає
Розмір імплантату Діаметр імплантату (1,45 – 1,65 мм)	SOP 003328	відповідає	відповідає
Довжина імплантату (9,0 – 11,0 мм)	SOP 003339	відповідає	відповідає
Однорідність імплантату (21,4 - 23,6 мг) середня маса	SOP 003340	відповідає	відповідає
Однорідність імплантату (20,3 - 24,8 мг) одинична маса	SOP 003340	відповідає	відповідає
Розчинення Розчинення вмісту при 44 °С за 1 день	BERX 006902	50 - 800 мкг/д	149 мкг/д



EVER Фарма Йена ГмБХ
 Отто-Шотт-Штрассе 15
 07745 Йена
 Німеччина
 Тел: +49 3641 646100
 Факс: +49 3641 646077
 Ел. Пошта: jena@everpharma.com
www.everpharma-jena.de

Керуючий Директор
 Dr. Wolfgang Schmitzberger
 Georges Kahwati
 Dr. Manuela Pfeifer

Зареєстрований офіс
 Йена, ХРБ 209028
 Амтгерічт Йена
 VAT ID: 162/108/04939

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН СДЗ 5МГ 1ІМП ЮА	Дата виробництва	19.08.2022
Номер продукту	44090004	Термін придатності	31.08.2026
Серія	D9GPW1		
Номер Серії Замовника	MB2597		

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Розчинення			
Розчинення вмісту при 44 °С за 2 - 7 днів	ВЕРХ 006902	8 - 200 мкг/д	23 мкг/д
Розчинення вмісту при 44 °С за 8 – 14 днів	ВЕРХ 006902	8 - 500 мкг/д	98 мкг/д
Розчинення вмісту при 44 °С за 15 - 21 день	ВЕРХ 006902	100 - 800 мкг/д	519 мкг/д
Розчинення вмісту при 44 °С за 28 днів	ВЕРХ 006902	≥ 50 - 800 %	103 %
Функціональне випробування шприца			
Імплантат проходить через голку для ін'єкцій	СОМ 006903	відповідає	відповідає
Імплантат не пошкоджується	СОМ 006903	відповідає	відповідає
Ідентифікація			
Лейпрорелін (Час утримання та ідентичність основного піку на хроматограмі розчину повинні відповідати часу утримання та ідентичності піку на хроматограмі розчину порівняння)	ВЕРХ 006904	відповідає	відповідає
Лейпрорелін (УФ спектр розчину повинен відповідати УФ спектру розчину порівняння)	ВЕРХ 006904	відповідає	відповідає
Ацетат (Час утримання та ідентичність основного ацетату на хроматограмі розчину повинні відповідати часу утримання та ідентичності піку на хроматограмі розчину порівняння)	ВЕРХ 006900	відповідає	відповідає
Середня відносна молекулярна маса полімеру	ГПХ 006905	9000 - 18000 г/моль	13358 г/моль
Мікробіологічні тести			
Стерильність	МіВіо 002576	відповідає	
Бактеріальні ендотоксини	МіВіо 002659	< 350 МО/імпл.	



EVER Фарма Йена ГмбХ
 Отто-Шотт-Штрассе 15
 07745 Йена
 Німеччина
 Тел: +49 3641 646100
 Факс: +49 3641 646077
 Ел. Пошта: jena@everpharma.com
www.everpharma-jena.de

Керуючий Директор
 Dr. Wolfgang Schmitzberger
 Georges Kahwati
 Dr. Manuela Pfeifer

Зареєстрований офіс
 Йена, ХРБ 209028
 Амтгерічт Йена
 VAT ID: 162/108/04939

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН СДЗ 5МГ 1ІМП ЮА	Дата виробництва	19.08.2022
Номер продукту	44090004	Термін придатності	31.08.2026
Серія	DGPW1		
Номер Серії Замовника	MB257		

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Супутні домішки			
Вода	СОМ 004155	≤ 2,5 %	2,0 %
О-Acetyl-Ser-Лейпрорелін	ВЕРХ 006907	≤ 1,0 %	0,1 %
D-Рур-Лейпрорелін	ВЕРХ 006907	≤ 0,5 %	0,3 %
Будь-якої іншої домішки	ВЕРХ 006907	≤ 0,5 %	0,2%
Сума домішок	ВЕРХ 006907	≤ 1,5 %	0,9 %

EVER Фарма Йена ГмбХ
 Отто-Шотт-Штрассе 15
 07745 Йена
 Німеччина
 Тел: +49 3641 646100
 Факс: +49 3641 646077
 Ел. Пошта: jena@everpharma.com
www.everpharma-jena.de

Керуючий Директор
 Dr. Wolfgang Schmitzberger
 Georges Kahwati
 Dr. Manuela Pfeifer

Зареєстрований офіс
 Йена, ХРБ 209028
 Амтгерічт Йена
 VAT ID: 162/108/04939



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН СДЗ 5МГ 1ІМП ЮА	Дата виробництва	19.08.2022
Номер продукту	44090004	Термін придатності	31.08.2026
Серія	D9GPW1		
Номер Серії Замовника	MB2597		

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Часткове виробництво лікарського засобу – виробництво та пакування

Кількість лікарського засобу (упаковок): 1427

Випуск для транспортування (пар. 14)

Технічне Погодження з Якості з 7 січня 2020 року

Номер Сертифікату GMP (ЕВЕР Фарма Йена - Виробництво / Тестування): DE_TH_01H_GMP_2022_0035

Номер Сертифікату GMP (Синерджи Хелс Радеберг, Німеччина – кінцева стерилізація):
 DE_SN_01_GMP_2019_0024 / 0025

Номер Сертифікату GMP (ЕВЕР Фарма Йена - Пакування): DE_TH_01H_GMP_2022_0036

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва зазначені в Технічному погодженні з Якості були виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, які передбачено стороною, що проводить сертифікацію випуск серії.

Протягом виробництва та тестування

[X] жодних відхилень щодо якості не виникало.

[-] наступні відхилення, які мають відношення до якості виникали та були розглянуті та підтвердженні у відповідності із встановленою процедурою розслідування відхилень (див. додатки): -

Ці відхилення не мають жодного негативного впливу на якість продукції.

Dr. Kathrin Hoffmann
 Уповноважена Особа
 ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ

Дата: 21 ЛИС 2022

Підпис: / підпис /

ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ
 Отто-Шотт-Штрассе 15
 07745 Йена
 Німеччина
 Тел: +49 3641 646100
 Факс: +49 3641 646077
 Ел. Пошта: jena@everpharma.com
www.everpharma-jena.de

Керуючий Директор
 Dr. Wolfgang Schmitzberger
 Georges Kahwati
 Dr. Manuela Pfeifer

Зареєстрований офіс
 Йена, ХРБ 209028
 Амтгерічт Йена
 VAT ID: 162/108/04939



Fedochenko
 Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
 ou=TO, serialNumber=2116816,
 cn=Fedochenko Tetiana
 Reason: Sandoz Ukraine OP on vrrport
 Date: 2023.03.06 12:34:01 +0200