



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

11.07.2022

№ 26210/22/10

МЕНОПУР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75
МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин
натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6705/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T16779C Кількість ввезеного лікарського засобу 700

Виробник Феррінг ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-єстонське 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 11.07.2022 № 1647/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посада і посада в відділі державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифіковано:
Лаура Віснанд
Уповноважена особа
Феррінг ГмбХ Кіль
Вітланд 11, 24109 Кіль,
Німеччина

ID Сертифікату:
200349

Дата сертифікації:
25 лютого 2022

Статус сертифікації:
Дозволено для ЄС

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.



Сертифікат аналізу

Продукт: МЕНОПУР, порошок для розчину для ін'єкцій	№ серії ін балк T16779	Сторінка 1/2
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020		Дата виробництва 24 листопада 2021
СТD-номер: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-448; Ver. 10		
Повідомлення про статус: Затверджена		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Кількісне визначення ФСГ	БрФ поточне видання	75 МО /флакон (від 60,0 до 93,8 МО / флакон)	81,9 МО/контейнер
ФСГ Нижня межа довірчого інтервалу	БрФ поточне видання	Довірчий інтервал (p = 0,95) від 64% до 156% заявленого вмісту	96 %
ФСГ Верхня межа довірчого інтервалу	БрФ поточне видання	Довірчий інтервал (p = 0,95) від 64% до 156% заявленого вмісту	124 %
Кількісне визначення ЛГ	БрФ поточне видання	75 МО /флакон (від 60,0 до 93,8 МО / флакон)	81,1 МО/контейнер
ЛГ Нижня межа довірчого інтервалу	БрФ поточне видання	Довірчий інтервал (p = 0,95) від 64% до 156% заявленого вмісту	92 %
ЛГ Верхня межа довірчого інтервалу	БрФ поточне видання	Довірчий інтервал (p = 0,95) від 64% до 156% заявленого вмісту	127 %
Ідентифікація ФСГ	БрФ поточне видання	Позитивна реакція при введенні, як зазначено для кількісного визначення	відповідає
Ідентифікація ЛГ	БрФ поточне видання	Позитивна реакція при введенні, як зазначено для кількісного визначення	відповідає
Зовнішній вигляд (макроскопічно)	QAV004	Білий або майже білий ліофілізат у вигляді коржа	відповідає
Забарвлення	QAV031	Від білого до майже білого	білий
Запах	ЄФ поточне видання	Без запаху	без запаху
Відновлений розчин Час розчинення	QAV007	≤ 1 хв	7 секунд
Відновлений розчин Прозорість розчину	ЄФ поточне видання	прозорий	прозорий
Відновлений розчин Забарвлення розчину	ЄФ поточне видання	безбарвний	безбарвний
Відновлений розчин рН розчину	ЄФ поточне видання	рН від 5,0	6,8
Ідентифікація лактози (ТШХ)	ЄФ поточне видання	Повинен відповідати ідентифікації стандарту	відповідає
Механічні включення	ЄФ/ФСША поточне видання	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	6 часток/контейнер
Механічні включення	ЄФ/ФСША поточне видання	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	0 часток/контейнер



Ідентифікація SEC	QAV634	Час утримування основного піка дорівнює часу утримування референтного стандарту $\pm 10\%$	Відповідає
Ідентифікація лактози (з розчином тартрату міді)	Розчиняють 10 мг в 1 мл води, додають 0,3 мл розчину Р тартрату міді і нагрівають	Утворюється осад червоного кольору	Відповідає
Однорідність маси	ЄФ поточне видання	Середня маса: $20,1 \pm 2,8$ мг (мг/флакон)	19,4 мг/флакон
Однорідність маси	ЄФ поточне видання	Відносне стандартне відхилення не більше 10%	1 %
Однорідність маси	ЄФ поточне видання	Не більше 2 індивідуальних мас відхиляється від середньої маси більше ніж на 10%, жодна не відхиляється більше ніж на 20%	Відповідає
Супутні домішки продукту (SEC)	QAV634	Піки, що відповідають молекулярним масам, більшим за молекулярну масу речовин головного піка.	0,6 %
Супутні домішки продукту (SEC)	QAV634	Піки, що відповідають молекулярним масам, меншим за молекулярну масу речовин головного піка.	< 0,3 %
Супутні домішки продукту (SEC)	QAV634	Сума не більше 5 % загальної площі піків	1 %
Вміст води (за Карлом Фішером)	ФСША/ЄФ поточне видання	≤ 1 мг води /флакон	0 мг/флакон
Стерильність	ЄФ/ФСША поточне видання	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ поточне видання	Не більше 30,0 МО/флакон	Відповідає

Коментар:

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 дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сертифіковано:
Хайо Воллерт

ID Сертифікату:
28255

Дата сертифікації:
18 січня 2022

Статус сертифікації:
Затверджено

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID сертифікату.



Сертифікат аналізу

Продукт: Розчин натрію хлориду (1 мл)	№ серії ін балк S01034	Сторінка 1/1
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020		Дата виробництва 18 листопада 2020
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-532 Version 8 (CTD-00019-32P51 version 8) Повідомлення про статус: Затверджена		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Стерильність	ЄФ/ФСША	Стерильний	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША	<0,5 МО/мл	<0,06 МО/мл
Опис	ЄФ/ФСША	Безбарвні ампули 1 мл	відповідає
Прозорість	ЄФ/ФСША	прозорий	відповідає
Забарвлення	ЄФ/ФСША	безбарвний	відповідає
pH значення розчину	ЄФ/ФСША	pH 5,0 – 7,0	5,8
Ідентифікація натрію	ЄФ/ФСША	відповідає	відповідає
Ідентифікація хлоридів	ЄФ/ФСША	відповідає	відповідає
Кількісне визначення NaCl	ЄФ/ФСША	Від 8,55 до 9,45 мг / мл	8,97 мг/мл
Об'єм, що витягається	ЄФ/ФСША	1,00 мл - 1,15 мл	відповідає
Механічні включення	ЄФ/ФСША	Не більше 6000 часток на контейнер \geq 10 мкм в діаметрі	24 частки/контейнер
Механічні включення	ЄФ/ФСША	Не більше 600 часток на контейнер \geq 25 мкм в діаметрі	0 часток/контейнер

Коментар:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Схвалено:
Хьохне Корнелія

ID схвалення:
20608

Дата схвалення:
03 лютого 2021

Статус схвалення:
Затверджено

Електронний дозвіл є юридичним еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID сертифікату.



Дата друку 25/02/2022 14:53:02



Certificate of Compliance

Finished product

Product: MENOPUR	Batch. No. T16779C	Page 1 / 2
Importing country UKRAINE		Article No. 5001800462
Marketing Authorisation Number UA/6705/01/01		
Pharmaceutical dosage form powder and solvent for sol. for inj.		
Strength MENOTROPHIN 75 IU	Pack size (prim pack type / content) 10 vials (powder) + 10 ampoules (solvent)	
Batch certification and release: Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Manufacturing Authorisation number DE_SH_01_MIA_2021_0020 Certificate of GMP Compliance/ EudraGMP Reference Number: 143346	Expiry date October / 2023

Component(s)

Product: MENOPUR powder for solution for injection	Batch. No. in bulk T16779	
Manufacturer Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Manufacturing Authorisation number DE_SH_01_MIA_2021_0020 Certificate of GMP Compliance/ EudraGMP Reference Number: 143346	Manufacturing Date November / 2021

Comment
Batch N°on the label: T16779C

Product: Sodium Chloride Solution (1 ml)	Batch. No. in bulk S01034	
Manufacturer Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Manufacturing Authorisation number DE_SH_01_MIA_2021_0020 Certificate of GMP Compliance/ EudraGMP Reference Number: 143346	Manufacturing Date November / 2020

Comment
Batch N°on the label S01034E

Packager:
Ferring-Leciva, a.s., Ke Skale 455, 252 42 Vestec u Prahy (areal spol. ECP, a.s.), Czech Republic
Manufacturing Authorisation number: **sukls168113/2021 99623**

Comment: **2999 units packed.**
Release:



I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certified by:	Certification ID:	Certified on:	Certification status
Laura Wienand Qualified Person Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	200349	25-Feb-2022	Certified for EU

The electronic authorisation is the legally binding equivalent of a hand-written signature and done by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by the Certification ID.



Certificate of Analysis

Product: MENOPUR powder for sol. for inj.	Batch. No. in bulk T16779	Page 1 / 2
Manufacturer Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany Manufacturing Authorization Number: DE_SH_01_MIA_2021_0020	Manufacturing date 24 November 2021	

CTD-Number: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-448; Ver. 10

Disposition Statement: Approved

Test	Test-Method	Specification	Result
Assay FSH	Current BP	75 I.U. / vial (60.0 to 93.8 I.U. / vial)	81.9 IU/container
FSH Lower limit of confidence	Current BP	Confidence interval (p = 0.95) 64% to 156% of the stated potency	96 %
FSH Upper limit of confidence	Current BP	Confidence interval (p = 0.95) 64% to 156% of the stated potency	124 %
Assay LH	Current BP	75 I.U. / vial (60 to 93.8 I.U. / vial)	81.1 IU/container
LH lower limit of confidence	Current BP	Confidence interval (p = 0.95) 64 to 156 % of the stated potency	92 %
LH upper limit of confidence	Current BP	Confidence interval (p = 0.95) 64 to 156 % of the stated potency	127 %
Identity FSH	Current BP	Positive reaction when administered as directed in the assay	conforms
Identity LH	Current BP	Positive reaction when administered as directed in the assay	conforms
Appearance (macroscopically)	QAV004	White to off-white lyophilization cake	conforms
Coloration	QAV031	White to off-white	white
Odour	Current Ph. Eur.	Odourless	odourless
Reconstituted solution Dissolution time	QAV007	≤ 1 min	7 s
Reconstituted solution Clarity of solution	Current Ph. Eur.	Clear	clear
Reconstituted solution Coloration of solution	Current Ph. Eur.	Colourless	colourless
Reconstituted solution pH of solution	Current Ph. Eur.	pH 5.0 to 7.0 (at 20°C)	6.8
Identity Lactose (TLC)	Current Ph. Eur.	Must comply with identity standard	confirmed
Particulate matter	Current Ph.Eur./ USP	NMT 6000 particles / container ≥ 10 µm in spherical diameter	6 particles/container
Particulate matter	Current Ph.Eur./ USP	NMT 600 particles / container ≥ 25 µm in spherical diameter	0 particles/container
Identity	QAV634	RT of main peak = RT of reference standard + - 10%	conforms



Product:		Batch. No. in bulk	Page								
MENOPUR powder for sol. for inj.		T16779	2/2								
Identity	Dissolve 10 mg in 1 ml water, add 0.3ml of cupri-tartrate solution R and heat.	A red participate is formed.	confirmed								
Lactose (with cupri-tartrate solution)											
Uniformity of mass	Current Ph. Eur.	Average mass: 20.1+/- 2.8mg [mg/vial]	19.4 mg/vial								
Uniformity of mass	Current Ph. Eur.	RSD NMT 10 %	1 %								
Uniformity of mass	Current Ph. Eur.	NMT 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 %	conforms								
Product related substances (SEC)	QAV634	Peaks representing relative molecular masses higher than the relative molecular mass represented by the main peak.	0.6 %								
Product related substances (SEC)	QAV634	Peaks representing relative molecular masses lower than the relative molecular mass represented by the main peak.	< 0.3 %								
Product related substances (SEC)	QAV634	Sum NMT 5 % of the total peak area	1 %								
Water content [Karl Fischer]	Current USP/ Ph. Eur	<= 1 mg water / vial	0 mg/vial								
Sterility	Current Ph.Eur./ USP	sterile	sterile								
Bacterial endotoxins	Current Ph.Eur.	NMT 30.0 IU / vial	conforms								
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.</p> <p>The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <table> <tr> <td>Confirmed by:</td> <td>Confirmation ID:</td> <td>Confirmed on:</td> <td>Confirmation status</td> </tr> <tr> <td>Hayo Vollert</td> <td>28255</td> <td>18 JAN 2022</td> <td>Confirmed</td> </tr> </table> <p>The electronic authorisation is the legally binding equivalent of a hand-written signature and done by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by the Confirmation ID.</p>				Confirmed by:	Confirmation ID:	Confirmed on:	Confirmation status	Hayo Vollert	28255	18 JAN 2022	Confirmed
Confirmed by:	Confirmation ID:	Confirmed on:	Confirmation status								
Hayo Vollert	28255	18 JAN 2022	Confirmed								



Certificate of Analysis

Product: Sodium Chloride Solution (1 ml)	Batch. No. in bulk S01034	Page 1 / 1
Manufacturer Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany Manufacturing Authorization Number: DE_SH_01_MIA_2021_0020	Manufacturing date 18 November 2020	

CTD-Number: **Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-532 Version 8 (CTD-00019-32P51 version 8)**

Disposition Statement: Approved

Test	Test-Method	Specification	Result
Sterility	Ph.Eur. / USP	Sterile	conforms
Bacterial endotoxines	Ph.Eur. / USP	<0.5 EU / ml	<0.06 EU / ml
Appearance	Ph.Eur. / USP	1 ml colourless ampoules	conforms
Clarity	Ph.Eur. / USP	Clear	conforms
Coloration	Ph.Eur. / USP	Colourless	conforms
pH value	Ph.Eur. / USP	pH 5.0 – 7.0	5.8
Identity Sodium	Ph.Eur. / USP	conforms	conforms
Identity Chloride	Ph.Eur. / USP	conforms	conforms
Assay NaCl	Ph.Eur. / USP	8.55 to 9.45 mg / ml	8.97 mg/ml
Extractable volume	Ph.Eur. / USP	1.00 - 1.15 ml	conforms
Particulate matter	Ph.Eur./ USP	NMT 6000 particles / container $\geq 10 \mu\text{m}$ in spherical diameter	24 particles/container
Particulate matter	Ph.Eur./ USP	NMT 600 particles / container $\geq 25 \mu\text{m}$ in spherical diameter	0 particles/container

Comment:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Confirmed By:	Confirmation ID:	Confirmed On:	Confirmation Status
Höhne, Cornelia	20608	03 FEB 2021	Confirmed

The electronic authorisation is the legally binding equivalent of a hand-written signature and done by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by the Confirmation ID.



