



**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**

19.10.2023

№ 48411/23/10

**ОРГАЛУТРАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X010006

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

**Н.В. Органон, Нідерланди**

(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 19.10.2023 № 3090/1.

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)



**СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ  
СЕРТИФІКАТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ / ВІДПОВІДНОСТІ**

Н.В. Органон, Клоостерштраат 65349 АВ Осс  
Нідерланди

Серія X010006  
Серія in bulk OR21148A

Матеріал 1005195  
Номер продукту GANA  
Опис матеріалу ОРГАЛУТРАН 250МКГ/0,5МЛ  
5ШПРИЦ УКР

**Заключення:**  
Узгоджено  
Ілсе Пітерс 16.05.2023 06:05:03 EST

**УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**  
*Електронний підпис*

Затверджено під керівництвом Виконавчого директора з питань якості/Уповноваженої особи Гертъяна Гартхольта, PhD. Н.В. Органон, Осс, Нідерланди

Дата виробництва 11.11.2022  
Дата закінчення терміну придатності 2025.11

Показник якості	Специфікація	Результат	Відповідає / Не відповідає
Опис	Прозорий, безбарвний водний розчин	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація: Ганірелікс (ТШХ)	Присутній	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація: Ганірелікс (ВЕРХ)	Присутній	Відповідає	Відповідає
Об'єм, що витягається	$\geq 0,50$ мл	Відповідає	Відповідає
pH	4,8 - 5,2	5,1	Відповідає
Відносний осмотичний тиск	0,9 - 1,1	1,0	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає	Відповідає
Механічні включення	Практично вільний від механічних включень	Відповідає	Відповідає
Колір	Не більш інтенсивний, ніж у стандартного зразка В9 у відповідності до Ph.Eur.	Відповідає	Відповідає
Тверді частки	$\leq 6000$ часток $\geq 10$ мкм/шприц $\leq 600$ часток $\geq 25$ мкм/шприц	217 0	Відповідає
Продукти розпаду:			
Org 14730	$\leq 1,5$ %	0,4	Відповідає
Org 14731	$\leq 0,2$ %	<0,1	Відповідає
Org 14733	$\leq 0,5$ %	0,1	Відповідає
Org 14734	$\leq 0,4$ %	<0,1	Відповідає
Org 14737	$\leq 1$ %	0,6	Відповідає
Org 14741	$\leq 1$ %	<0,1	Відповідає
Org 42887	$\leq 1$ %	<0,1	Відповідає
Визначені та неідентифіковані: RRT 0,92	$\leq 0,4$ %	<0,1	Відповідає
Невизначені (інші): Кожен окремо	$\leq 0,4$ %	<0,1	Відповідає
Загальна кількість невизначених речовин	$\leq 0,7$ %	<0,1	Відповідає
Загальна кількість	$\leq 4,0$ %	1,1	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 43,75 ЕО/мл	Відповідає	Відповідає

Рох. анн 2787

21.09.23

Стерильність	Стерильный	Відповідає	Відповідає
Кількісний вміст: Ганірелікс	0,475 - 0,525 мг/мл	0,501	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату, включаючи напівпродукти і АФІ, було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій та вимог, що містяться у реєстраційному досьє імпортуючої країни. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам cGMP. Зазначені результати аналізу отримано одразу по закінченню виробничого процесу. Дана серія була випущена у відповідності до вимог Директиви ЄС 2001/83/ЄС. Даний сертифікат аналізу містить специфікацію при випуску.

		Ліцензія №	Серт/Номер Eud
Дільниця пакування	Н.В. Органон, Осс, Нідерланди	108984F	NL/H 22/2041185A
Дільниця виробництва bulk	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Равенсбург, Німеччина	DE_BW_01_MIA 2022 0101	
Дільниця, відповідальна за випуск серії	Н.В. Органон, Осс, Нідерланди	108984F	NL/H 22/2041185A
Країна призначення	Україна		
Реєстраційне посвідчення	UA	UA/8192/01/01	

Надруковано 03.08.2023 05:03:23 EST



### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва:	Оргалутран® розчин для ін'єкцій 0,5 мг/мл
Дозування:	0,5 мг/мл Ганіреліксу ацетату
Форма випуску:	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл
Країна виробника:	Німеччина
Пакування:	по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці.
Розмір серії:	4455 упаковок
Номер серії:	X010006
Номер серії bulk:	OR21148A
Дата виробництва:	11.11.2022
Дата закінчення терміну придатності:	30.11.2025
Дата випуску серії:	16.05.2023
Регістраційне посвідчення:	UA/8192/01/01
Назва дільниці, відповідальної за випуск серії:	Н.В. Органон
Адреса дільниці, відповідальної за випуск серії:	Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нідерланди Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди
Ліцензія №:	108984 F
Примітки:	відсутні

**Результати аналізу: див. сертифікат, що докладається**

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

Дана серія випущена для продажу

Уповноважена особа: *I. X. Пітерс*

Підпис: */підпис/*

Дата: 16.05.2023

