



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2021

№ 34897/21/04

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 № **20255026**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

АМВ ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 18.06.2021 № 03-01/1968/6.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау дійсний з: 15.05.2017	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 пакету; 1 пакету у картонній пачці.
7.	Номер серії Розмір серії	20255026 (P0113AM0803IMP) 3096 уп.
8.	Код продукту	ART00228
9.	Дата виробництва	11.09.2020
10.	Дата закінчення терміну дії	08/2024
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



АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау дійсний з: 15.05.2017	Сертифікат аналізу №	Сторінка 2 з 4 Версія: 1.0
---	-----------------------------	-----------------------------------

Результати аналізу

<u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Опис	<p>Шприц – аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня.</p> <p>Шматочки імплантату циліндричної форми від білого до майже білого кольору розміщені в полімерному корпусі шприца - аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату.</p> <p>Розміри: Довжина близько 20 мм Ширина близько 1,5 мм</p> <p>Шприц-аплікатор запакований разом з волого поглинаючою капсулою у пакетик.</p> <p>Функціональність: після приведення в дію аплікатора, неушкоджений стрижень від білого до майже білого кольору виштовхується з голки.</p>	<p>Шприц – аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня.</p> <p>Шматочки імплантату циліндричної форми від білого до майже білого кольору розміщені в полімерному корпусі шприца - аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату.</p> <p>Розміри: Довжина близько 20 мм Ширина близько 1,5 мм</p> <p>Шприц-аплікатор запакований разом з волого поглинаючою капсулою у пакетик.</p> <p>Функціональність: після приведення в дію аплікатора, неушкоджений стрижень від білого до майже білого кольору виштовхується з голки.</p>
Ідентифікація (ВЕРХ)	<p>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.</p> <p>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</p> <p>С. Час утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі референтного розчину</p>	<p>Відповідає</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>С. Час утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі референтного розчину.</p>
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 Молекулярна маса: 16 кДа
Вода	Не більше 1,5 %	Відповідає 0,2 %

АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау дійсний з: 15.05.2017	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 5,7 % День 7: не більше 16,5 % Дні 35-42: не менше 7,5 % День 42: не менше 84,1 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	10,26 - 11,34 мг/імплантат (95,0 - 105,0 %)	Середнє: 10,52 мг/імплантат (97,44 %) Мін: 10,52 мг/імплантат (97,40 %) Макс: 10,53 мг/імплантат (97,48 %)
<u>Супутні домішки (ВЕРХ)</u> 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) 0,24: 0,15 % ВЧУ 0,87: 0,14 % ВЧУ 0,95: 0,10 % ВЧУ 0,98: 0,22 % ВЧУ 1,06: 0,31 % ВЧУ 1,08: 0,11 % ВЧУ 1,14: 0,21 % ВЧУ 1,18: 0,17 % Сума усіх домішок: 1,41 %
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: 15.05.2017	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 Дірк Барт / Керівник відділу контролю якості Уповноважена особа з якості
17.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	/підпис/
18.	Дата підпису	14.12.2020



AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №	page 1 of 5
valid since: 15.05.2017		version: 1.0

/Volumes/Produktion/Chargendokumentation/AM0803/P0113AM0803IMP/P0113AM0803IMP_WE16010_CoA_UA_071220.odt

1.	Name of product/ Назва продукту	Goserelin Alvogen/ Гозерелін Алвоген
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробництва	Germany Німеччина
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного сертифікату в Україні	№UA/15570/01/02 (від / from 24.11.2016 до / valid till 24.11.2021)
4.	Strength/ Сила дії	Goserelin 10,8 mg Гозерелін 10,8 мг
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Implant імплантат
6.	Size and type of the package/ Розмір та тип упаковки	1 implant in syringe applicator (syringe applicator consists of polymeric barrel with holder for implant, needle and plunger); 1 syringe in package; 1 package in carton box. 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.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	20255026 (P0113AM0803IMP) 3096 packs/уп.
8.	Product code/Код продукту	ART00228
9.	Manufacturing date / Дата виробництва	11.09.2020
10.	Expiry date/ Дата закінчення терміну дії	08/2024
11.	Name, address and manufacturing license number for site, responsible for batch release / Назва, адреса и номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії	AMW GmbH AMB ГмбХ Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Bayern Germany Біркерфелд 11, 83627 Варнгау, Баварія, Німеччина Manufacturing license number № DE_BY_04_MIA_2018_0098/ROB-53Ph-2677.Ph_2-13 Номер ліцензії на виробництво DE_BY_04_MIA_2018_0098/ROB-53Ph-2677.Ph_2-13
12.	GMP certificate number of manufacturer responsible for batch release/ Номер сертифікату НПП виробника, відповідального за випуск серії	№ DE_BY_04_GMP_2018_0087 from 01.08.2018
13.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче



AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Results of analysis/ Результати аналізу	Seite/page 2 von/of 5
valid since: 15.05.2017		version: 1.0

Parameter tested	Acceptance limits	Results
<u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Appearance <u>Опис</u>	<p>Syringe applicator consists of polymeric barrel with holder for implant, needle and plunger.</p> <p>White to off white implant, cylindrical in shape, is released after pushing the plunger of the applicator. Implant is visible in holder for implant.</p> <p>Dimensions: approximate 20 mm in length approximate 1,5 mm in width</p> <p>Syringe applicator is packed together with moisture absorbing capsule.</p> <p>Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white to off white cylindrical rod is ejected from the cannula.</p> <p>Шприц – аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня.</p> <p>Шматочки імплантату циліндричної форми від білого до майже білого кольору розміщені в полімерному корпусі шприца - аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату.</p> <p>Розміри: Довжина близько 20 мм Ширина близько 1,5 мм</p> <p>Шприц-аплікатор заповнений разом з волого поглинаючою капсулою у пакетик.</p> <p>Функціональність: після приведення в дію аплікатора, неушкоджений стрижень від білого до майже білого кольору виштовхується з голки</p>	<p>Syringe applicator consists of polymeric barrel with holder for implant, needle and plunger.</p> <p>White to off white implant, cylindrical in shape, is released after pushing the plunger of the applicator. Implant is visible in holder for implant.</p> <p>Dimensions: approximate 20 mm in length approximate 1.5 mm in width</p> <p>Syringe applicator is packed together with moisture absorbing capsule.</p> <p>Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white to off white cylindrical rod is ejected from the cannula.</p>



AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Results of analysis/ Результати аналізу	Seite/page 3 von/of 5
valid since: 15.05.2017		version: 1.0

<u>Identification</u> <u>(HPLC)</u> <u>Ідентифікація</u> <u>(BEPX)</u>	<p>A. Retention time of goserelin peak on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of goserelin peak on the chromatogram of reference solution during assay testing.</p> <p>B. Retention time of goserelin peak on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of goserelin peak on the chromatogram of reference solution during uniformity testing.</p> <p>C. Retention time of peak of acetic acid on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of peak of acetic acid of reference solution.</p> <p>A. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення складу.</p> <p>B. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення однорідності</p> <p>C. Час утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі референтного розчину.</p>	<p>A. Retention time of goserelin peak on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of goserelin peak on the chromatogram of reference solution during assay testing.</p> <p>B. Retention time of goserelin peak on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of goserelin peak on the chromatogram of reference solution during uniformity testing.</p> <p>C. Retention time of peak of acetic acid on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of peak of acetic acid of reference solution.</p>
<u>Uniformity of dosage units</u> <u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Complies with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Complies with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40
<u>Molecular mass</u> <u>Молекулярна маса</u>	Molecular mass: 9-18 kDa Молекулярна маса: 9-18 кДа	Passes test Molecular mass: 16 kDa
<u>Water</u> <u>Вода</u>	Not more 1,5 % Не більше 1,5 %	Passes test 0.2 %
<u>Tightness</u> <u>Герметичність</u>	Tight at least within 5 minutes at reduced pressure Герметичний хоча б впродовж 5 хвилин в умовах зниженого тиску	Passes test Tight at least within 5 minutes at reduced pressure
<u>In vitro drug release (47° C)</u> <u>Вивільнення лікарського засобу in vitro (47° C)</u>	<p>Determination of the cumulative drug release on days 1, 6/7, 35 and 42</p> <p>Визначення кумулятивного вивільнення лікарського засобу на 1, 6/7, 35 та 42 днів.</p> <p>Day 1: Not more than 15 % of cumulative drug release</p> <p>День 1: не більше 15 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу</p>	<p>Passes test</p> <p>Day 1: nmt 5.7%</p>





AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Results of analysis/ Результати аналізу	Seite/page 4 von/of 5
valid since: 15.05.2017		version: 1.0

	<p>Day 7: Not more than 40 % of cumulative drug release День 7: не більше 40 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу</p> <p>Days from 35 to 42: Not less than 0.5 % of drug release Дні з 35 до 42: не менше 0,5 % вивільнення лікарського засобу</p> <p>Day 42: Not less than 75 % of cumulative drug release День 42: не менше 75 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу</p>	<p>Day 7: nmt 16.5%</p> <p>Day 35-42: nlt 7.5%</p> <p>Day 42: nlt 84.1%</p>
<u>Assay (HPLC)</u> <u>Кількісне визначення (ВЕРХ)</u>	<p>10,26 - 11,34 mg/Implant (95.0 - 105.0 %) 10,26 - 11,34 мг/імплантат (95,0 - 105,0 %)</p>	<p>Average: 10.52 mg / Implant (97.44 %) min: 10.52 mg / Implant (97.40 %) max: 10.53 mg / Implant (97.48 %)</p>
<u>Related substances (HPLC)</u> <u>Impurity E</u> <u>Unidentified impurity (each)</u> <u>Sum of all impurities</u> <u>Супутні домішки (ВЕРХ)</u> <u>Домішка E</u> <u>Невизначені домішки (кожна)</u> <u>Сума усіх домішок</u>	<p>Not more than 1.0 % / не більше 1,0 %</p> <p>Not more than 0.5 % / не більше 0,5 %</p> <p>Not more than 4.0 % / не більше 4,0%</p>	<p>Impurity E Not more than 0.5 %</p> <p>unidentified impurities:</p> <p>RRT 0.24: 0.15 % RRT 0.87: 0.14 % RRT 0.95: 0.10 % RRT 0.98: 0.22 % RRT 1.06: 0.31 % RRT 1.08: 0.11 % RRT 1.14: 0.21 % RRT 1.18: 0.17 %</p> <p>Sum of all impurities: 1.41 %</p>
<u>Bacterial endotoxins</u> <u>Бактеріальні ендотоксини</u>	<p>Not more than 350 IU/Implant Не більше 350 МО/імплантат</p>	<p>Passes test Nmt 0.2500 IU/Implant</p>
<u>Sterility</u> <u>Стерильність</u>	<p>Should be sterile Має бути стерильним</p>	<p>Passes test Steril according to Ph. Eur. 2.6.1</p>



AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Results of analysis/ Результати аналізу	Seite/page 5 von/of 5
valid since: 15.05.2017		version: 1.0

14.	Certification statement/ Заява щодо сертифікації	<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>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.</p>
15.	Comments/ Коментарі	
16.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	Dr. Dirk Barth Head of quality control / Начальник контролю якості Qualified person / Уповноважена особа з якості
17.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	
18.	Date of signature/ Дата підпису	14.12.2020

