



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.06.2024

№ 29258/24/26

ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 пакетику у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19791/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № 23335035

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

АМВ ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 06.06.2024 № 1974/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

АМВ ГмБХ Біркерфелд 11, Лочхам, Варнгау, Баварія, 83627, Німеччина	СоС / Сертифікат відповідності GenaB AW QK 33_6.2	Сторінка 1 з 1
	Ліцензія на виробництво № DE_BY_04_MIA_2023_0121 (AMW GmbH) Сертифікат GMP DE_BY_04_GMP_2024_0040 (AMW GmbH)	

Найменування продукт	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА, імплантат по 3,6 мг	
Країна призначення	Україна (UA)	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19791/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед - 9 Вітмор Манор Клоуз, Ковентрі, Англія, CV6 2PH	
Сила дії / Активність	Гозерелін / 3,6 мг	
Лікарська форма	Попередньо наповнений шприц з імплантатом	
Кількість	7476	
Розмір і 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 пакетуку разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 пакетуку у картонній пачці	
Номер Серії	23335035 (P0272AM0802IMP)	
Дата виготовлення	12/2023	
Термін придатності	11/2027	
Назви, адреси та Номера ліцензій на виробництво всіх контрактних виробників і сторін якості	Стерилізація Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі Ліцензія № 512357-102649661	Хогенвейдштрассе 6, Денікен, 4658, Швейцарія
	Мікробіологічне тестування Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ Ліцензія № DE_BY_04_MIA_2020_0009	Роберт-Коха-Штр. 3а, Планегг,Баєрн, 82152 Німеччина
	Хіміко-фармацевтичні випробування n/a	n/a
Сертифікат аналізу / СоА	WE 23985 Попередньо наповнений шприц, вторинна упаковка	
Коментарі	Серія випущено 30 квітня 2024 р. Сертифікат GMP DE_BY_04_GMP_2022_0067	
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена включаючи упаковку / маркування і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (Дата; Підпис уповноваженої особи) 28.05.2024 Клаус-Петер Крет <i>/ПІДПИС/ 28.05.2024</i>		

АМВ ГмБХ Біркерфелд 11, Лочхам, Варнгау, Баварія, 83627, Німеччина	Сертифікат аналізу ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА, імплантат по 3,6 мг СЕРІЯ: 23335035 (серія P0272AM0802IMP) Дата виготовлення: 01 грудня 2023 Термін придатності: листопад 2027	Конфіденційна інформація
22 травня 2024		Сторінка 1 з 2
Версія 2.0		

DV 4 до SOP 6.1 „Сертифікат аналізу (CoA) Містрал AM0802 англійською”

версія: 1.0

діє з: 22.05.2024

\\192.168.2.245\Production\LoadDocumentation\AM0802\P0272AM0802IMP\P0272AM0802IMP_23804_CoA_Miстрал_UA_enq_220524.docx

№	Тест	Специфікація	метод	Результат
1	Опис	Аплікатор, упакований в герметичний пакет. Аплікатор складається з пластикового корпусу з блоком тримача імплантату, канюлі та поршня. Імплантат видно в тримачі імплантату. Розміри: довжина близько 13 мм. Ширина близько 1,2 мм. Функціональність: після приведення в дію аплікатора з голки виходить непошкоджений циліндричний стрижень від білого до майже білого кольору.	Візуальний тест	Аплікатор, упакований в герметичний пакет. Аплікатор складається з пластикового корпусу з блоком тримача імплантату, канюлі та поршня. Імплантат видно в тримачі імплантату. Розміри: довжина близько 13 мм, ширина близько 1,2 мм. Функціональність: після приведення в дію аплікатора з голки виходить білий циліндричний стрижень.
2	Ідентифікація	А) Час утримування піку гозереліну у випробуваному розчині, при ВЕРХ подібний до часу утримування розчину порівняння під час аналітичного тестування. Різниця Rt (середнє значення стандартів) та Rt (перший зразок) не більше 0,2 хв. В) Час утримування піка гозереліну у випробуваному розчині, при ВЕРХ подібний до часу утримування розчину порівняння під час перевірки однорідності. Різниця Rt (середнє значення стандартів) та Rt (перша вибірка) не більше 0,05 хв. С) Час утримування піку оцтової кислоти у випробуваному розчині, при ВЕРХ подібний до часу утримування розчину порівняння.	А) ПВ AM0802-1 В) PV AM0802_2 С) PV AM0802_Ацетат	А) Час утримання піку гозереліну у випробуваному розчині, при ВЕРХ подібний до часу утримування розчину порівняння під час аналітичного тестування. Різниця Rt (середнє значення стандартів) та Rt (перший зразок) + 0,01 хв. В) Час утримання піку гозереліну у випробуваному розчині, при ВЕРХ подібний до часу утримування розчину порівняння під час тестування однорідності. Різниця Rt (середнє значення стандартів) та Rt (перший зразок) ± 0,00 хв. С) Час утримування піку оцтової кислоти у випробуваному розчині при ВЕРХ подібний до часу утримування розчину порівняння - 0,04 хв.
3	Кількісне визначення	3,42 - 3,78 мг/імплантат (95-105 %)	ПВ AM0802-1	3,63 мг/імплантат (100,87%)
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40	PV AM0802-2	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 середній: 102,12% s: 2,17% av: 5,8%

АМВ ГмБХ Біркерфелд 11, Лочхам, Варнгау, Баварія, 83627, Німеччина	Сертифікат аналізу ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА, імплантат по 3,6 мг СЕРІЯ: 23335035 (серія P0272AM0802IMP) Дата виготовлення: 01 грудня 2023 Термін придатності: листопад 2027	Конфіденційна інформація
25 травня 2024		Сторінка 2 з 2
Версія 2.0		
DV 4 до SOP 6.1 „Сертифікат аналізу (CoA) Містрал AM0802 англійською”		
версія: 1.0		діє з: 26.07.2023:

\\192.168.2.245\Production\LoadDocumentation\AM0802\P0272AM0802IMP\P0272AM0802IMP_23804_CoA_Містрал_UA_enq1_220524.docx


№	Тест	Специфікація	метод	Результат
5	Супровідні домішки	Домішка E не більше 1,0% Неспецифікована домішка (кожна) не більше 0,5% Сума домішок не більше 4,0%	PV AM0802-1	RRT 0,88: 0,15% RRT 0,89: 0,11% RRT 0,91: 0,14% RRT 0,96: 0,11% RRT 0,98: 0,21% RRT 1.06: 0,22% RRT 1.08: 0,14% RRT 1.14: 0,21% RRT 1,18: 0,17% RRT 1,39: 0,15% Сума: 1,61%
6	Вивільнення препарату in vitro	Визначення кумулятивного вивільнення препарату на 1, 3, 10 і 14 добу День 1: кумулятивне вивільнення препарату не більше 20%; День 3: кумулятивне вивільнення препарату не більше 40%; Дні з 10 до 14: вивільнення препарату не менше 0,5%; День 14: сукупне вивільнення препарату не менше 65%	PV AM0802-3	День 1: мін: 9,7% макс.: 12,1% День 3: мін: 15,3% макс.: 16,8% День з 10 до 14: мін.: 10,4% макс.: 13,9% День 14: мін.: 90,3% макс.: 92,3%
7	Мікробна чистота	Стерильний згідно Євр. Фарм. 2.6.1 / ISO 11137	ISO 11137	Стерильний згідно до ISO 11137
8	Герметичність пакетів	Герметично не менше 5 хвилин при зниженому тиску	PV AM0802	Герметично не менше 5 хвилин при зниженому тиску
9	Ендотоксини	Не більше 350 МО/од	Турбідиметрико-кінетичний метод (Євр. Фарм. 2.6.14 метод С)	< 0,0250 МО/од
10	Молекулярна маса	10 - 17 кДа	PV GPC_Полімер_1	16 кДа
11	Вода (Карл-Фішер)	0,0 - 1,5%	Ph. Eur. 2.5.32	0,2%

Партія відповідає специфікаціям і схвалена.

Версія 2 CoA була видана через формальну адаптацію шаблону.

Ім'я	Посада	Підпис	Дата
виданий: Пауліна Сіде	Контроль якості	<i>підпис</i>	23 травня 2024
затверджено: Доктор Андреа Барч	Керівник відділу контролю якості	<i>підпис</i>	23 травня 2024

AMW GmbH Birkerfeld 11 Lochham, Warngau, Bavaria, 83627, Germany	Chargen – Zertifikat (CoC / Certificate of Compliance) gemäß AW QK 33_6.2	Seite/page 1 von/of 1 Version 3 (formal amendments)
	Herstellerlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2023_0121 (AMW GmbH) GMP-Zertifikat DE_BY_04_GMP_2024_0040 (AMW GmbH)	

Produktname / Name of Product	Goserelin-Vista, Implantate 3,6 mg / Goserelin-Vista, implants 3.6 mg	
Zielland bzw. -länder/ Destination Country/countries	Ukraine(UA) / Ukraine(UA)	
Zulassungsnummer / MA-Number	UA/19791/01/01	
Zulassungsinhaber / Marketing authorization holder	MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED - 9 Whitmore Manor Close - GB CV6 2PH Coventry	
Stärke der Arzneiform/ Strength Potency	Goserelin 3.6 mg / Goserelin 3.6 mg	
Darreichungsform / Dosage Form	Fertigspritze mit Implantat / Implant in pre-filled syringe	
Anzahl / Amount	7476	
Packungsgröße/-typ / Package Size and Type	1 Beutelverpackte Fertigspritze - sortiert, steril pro Packungseinheit / 1 Implant per syringe-applicator (the syringe-applicator consists of a polymer body with a holder for the implant, a needle and a piston); 1 syringe in a bag together with a moisture-absorbant capsule; 1 bag in a cardboard pack	
Chargenbezeichnung / Batch Number	23335035 (P0272AM0802IMP)	
Herstelldatum / Date of manufacture	12/2023	
Haltbar bis / Expiry Date	11/2027	
Name, Adresse und Herstellerlaubnisnummer von Lohnherstellern oder Lohnprüfern / Name, Address and Authorisation No. of all contract manufacturer and quality sides	Bestrahlung/ Irradiation Synergy Health Däniken AG Authorization No. 512357-102649661	Hogenweidstrasse 6 - CH 4658 Däniken
	Mikrobiologische Prüfung / microbiol. Testing Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH Authorization No. DE_BY_04_MIA_2020_0009	Robert-Koch-Str. 3a DE 82152 Planegg Bayern
	Chemisch-pharmazeutische Prüfung / chemical pharmaceutical Testing n/a	n/a
Analysenzertifikat / CoA	WE 23985 Fertigspritze, sekundärverpackt / Pre-filled syringe, secondary packed	
Bemerkungen / further comments	Batch initially released April 30, 2024 GMP certificate DE_BY_04_GMP_2022_0067	
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 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.		
(Datum; Unterschrift der sachkundigen Person / Date; Signature of the qualified person) 28.05.2024 Klaus-Peter Kreth 		

AMW GmbH Birkerfeld 11, Lochham, Warngau, Bavaria, 83627, Germany	<h1>Certificate of analysis</h1> <h2>Goserelin-Vista 3.6 mg implant</h2> <h3>BATCH: 23335035</h3> <h3>(Batch P0272AM0802IMP)</h3> Manufacturing Date: 01. December 2023 Expiry date: November 2027	<i>Confidential information</i>
22. May 2024		Page 1 of 3
Version 2.0		

DV 4 zu SOP 6.1 „CoA Mistral AM0802 english“

DV Version/ <i>version</i> : 1.0	DV gültig ab/ <i>valid since</i> : 22.05.2024
----------------------------------	---

\\192.168.2.245\Produktion\Chargendokumentation\AM0802\P0272AM0802IMP\P0272AM0802IMP_23804_CoA_Mistral_UA_engl_220524_V20.docx

No.	Test	Specification	Method	Result
1	Appearance	An applicator, packed in a sealed bag. The applicator consists of a plastic housing with an implant holder unit, a cannula, and a mandrin. The implant is visible in the implant holder. Dimensions: Length about 13 mm. Width about 1.2 mm. Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white to off-white cylindrical rod is ejected from the needle.	Visual test	An applicator, packed in a sealed bag. The applicator consists of a plastic housing with an implant holder unit, a cannula, and a mandrin. The implant is visible in the implant holder. Dimensions: Length about 13 mm. Width about 1.2 mm. Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white cylindrical rod is ejected from the needle.
2	Identity	A) The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during assay testing. Difference Rt (Mean of standards) and Rt (First Sample) nmt 0.2 min. B) The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during uniformity testing. Difference Rt (Mean of standards) and Rt (First Sample) nmt 0.05 min. C) The HPLC retention time of the acetic acid signal in the test solution complies with that of the reference solution.	A) PV AM0802_1 B) PV AM0802_2 C) PV AM0802_Acetate	A) The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during assay testing. Difference Rt (Mean of standards) and Rt (First Sample) + 0.01 min. B) The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during uniformity testing. Difference Rt (Mean of standards) and Rt (First Sample) ± 0.00 min. C) The HPLC retention time of the acetic acid signal in the test solution complies with that of the reference solution. - 0.04 min

AMW GmbH Birkerfeld 11, Lochham, Warngau, Bavaria, 83627, Germany	<h1>Certificate of analysis</h1> <h2>Goserelin-Vista 3.6 mg implant</h2> <p>BATCH: 23335035 (Batch P0272AM0802IMP) Manufacturing Date: 01. December 2023 Expiry date: November 2027</p>	<i>Confidential information</i>
22. May 2024		Page 2 of 3
Version 2.0		

DV 4 zu SOP 6.1 „CoA Mistral AM0802 english“

DV Version/*version*: 1.0

DV gültig ab/*valid since*: 22.05.2024

\\192.168.2.245\Produktion\Chargendokumentation\AM0802\P0272AM0802IMP\P0272AM0802IMP_23804_CoA_Mistral_UA_engl_220524_V20.docx

No.	Test	Specification	Method	Result
3	Assay	3.42 – 3.78 mg/implant (95-105 %)	PV AM0802_1	3.63 mg/implant (100.87%)
4	Uniformity of content	Complies with Ph. Eur. 2.9.40	PV AM0802_2	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 average: 102.12% s: 2.17% av: 5.8%
5	Related substances	Impurity E nmt 1.0 % Unspecified imp. (each) nmt 0.5 % Sum of all impurities nmt 4.0 %	PV AM0802_1	RRT 0.88: 0.15% RRT 0.89: 0.11% RRT 0.91: 0.14% RRT 0.96: 0.11% RRT 0.98: 0.21% RRT 1.06: 0.22% RRT 1.08: 0.14% RRT 1.14: 0.21% RRT 1.18: 0.17% RRT 1.39: 0.15% Sum: 1.61%
6	In-vitro drug release	Determination of the cumulative drug release on days 1, 3, 10 and 14 Day 1: cumulative drug release nmt 20 % ; Day 3: cumulative drug release nmt 40 %; Days 10 to 14: drug release nlt 0.5 %; Day 14: cumulative drug release nlt 65 %	PV AM0802_3	Day 1: min: 9.7% max: 12.1% Day 3: min: 15.3% max: 16.8% Day 10 to 14: min: 10.4% max: 13.9% Day 14: min: 90.3% max: 92.3%



AMW GmbH Birkerfeld 11, Lochham, Warngau, Bavaria, 83627, Germany	Certificate of analysis Goserelin-Vista 3.6 mg implant BATCH: 23335035 (Batch P0272AM0802IMP) Manufacturing Date: 01. December 2023 Expiry date: November 2027	<i>Confidential information</i>
22. May 2024		Page 3 of 3
Version 2.0		
DV 4 zu SOP 6.1 „CoA Mistral AM0802 english“		
DV Version/version: 1.0		DV gültig ab/valid since: 22.05.2024

\\192.168.2.245\Produktion\Chargendokumentation\AM0802\P0272AM0802IMP\P0272AM0802IMP_23804_CoA_Mistral_UA_engl_220524_V20.docx

No.	Test	Specification	Method	Result
7	Microbial purity	Sterile according to Ph. Eur. 2.6.1 / ISO 11137	ISO 11137	Sterile according to ISO 11137
8	Tightness of pouches	Tight for at least 5 minutes at reduced pressure	PV AM0802	Tight for at least 5 minutes at reduced pressure
9	Endotoxins	nmt 350 IU/units	Turbidimetric-kinetic method (Ph. Eur. 2.6.14 method C)	< 0.0250 IU/units
10	Molecular mass	10 – 17 kDa	PV GPC_Polymere_1	16 kDa
11	Water (Karl-Fischer)	0.0 - 1.5 %	Ph. Eur. 2.5.32	0.2%

Batch complies with specifications and is approved.

Version 2 of the CoA was issued due to a formal adaptation of the template.

Name	Function	Signature	Date
issued: Paulina Siede	Quality Control		23. MAI 2024
approved: Dr. Andrea Bartsch	Teamlead QC Operations		23. Mai 2024