



782

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

22.04.2021

№ 11757/21/10

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 № **KJ3305**

Кількість ввезеного лікарського засобу **1292**

Виробник

Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина

(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 **22.04.2021 № 0616/3.**

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

Заступник начальника Служби



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®, Імплантат 5 мг	Термін придатності	31.07.2024
Номер продукту EVER	44090004	Серія замовника	KJ3305
Внутрішній номер серії	CSVYW2	Дата виробництва	03.07.2020

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Від білого до ледь жовтуватого кольору імплантат з однорідною поверхнею, кожен імплантат в індивідуальному шприці (упакованому в алюмінієвий пакет)	відповідає
Функціональне випробування шприца*	Метод фірми	Не повинно спостерігатися пошкоджень імплантату, коли він проходить через голку для ін'єкцій	відповідає
Розмір імплантату**: Діаметр	Вимірювання відповідним приладом	1,45 – 1,65 мм	відповідає
Довжина	Вимірювання відповідним приладом	9,0 – 11,0 мм	відповідає
Однорідність маси **	Зважування	Середнє: 22,5 мг ± 5 % (мін: 21,4 мг, макс: 23,6 мг) Одинична: 22,5 мг ± 10 % (мін: 20,3 мг, макс: 24,8 мг)	Відповідає відповідає
Ідентифікація: Лейпрорелін	ВЕРХ; УФ; метод фірми	Час утримання та ідентичність основного піку на хроматограмі розчину повинні відповідати часу утримання та ідентичності піку на хроматограмі розчину порівняння ¹	відповідає
Ідентифікація: Ацетат	ВЕРХ, метод фірми	Час утримання та ідентичність основного ацетату на хроматограмі розчину повинні відповідати часу утримання та ідентичності піку на хроматограмі розчину порівняння ¹	відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®, Імплантат 5 мг	Термін придатності	31.07.2024
Номер продукту EVER	44090004	Серія замовника	KJ3305
Внутрішній номер серії	C5VYW2	Дата виробництва	03.07.2020

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісний вміст: Лейпрорелін	ВЕРХ, метод фірми	92,5 – 107,5 % від заявленого вмісту (мін: 4,63 мг, макс: 5,38 мг)	102,47 % 5,12 мг
Однорідність вмісту	Фарм. США 905, метод фірми	Одиничний вміст \pm 15 % від заявленого вмісту RSD макс. 6,0 %	RSD: 2,65 % 5,12 мг
Супутні домішки***: (rpl 0,1 %) O-Acetyl-Ser-Лейпрорелін D-Pyr-Лейпрорелін Будь-якої іншої домішки Сума домішок	ВЕРХ, метод фірми ВЕРХ, метод фірми ВЕРХ, метод фірми ВЕРХ, метод фірми	\leq 1,0 % \leq 0,5 % \leq 0,5 % \leq 1,5 %	0,2 % 0,3 % 0,2 % 0,8 %
Вода	Євр. Фарм. 2.5.12	\leq 2,5 %	1,8 %
Середня відносна молекулярна маса полімеру	ГПХ	9,000 г/моль \leq M_w \leq 18,000 г/моль	13,977 г/моль
Розчинення (метод II) [T = 44 °C] 1 2 - 7 8 - 14 15 - 21 28	Євр. Фарм. 2.9.3, метод фірми	Середнє значення на день вивільнення 1, 7, 14, 21, 28 (оцінювані на основі середнього значення (n = 6)) мін. 50 мкг/д, макс. 800 мкг/д **** мін. 8 мкг/д, макс. 200 мкг/д **** мін. 8 мкг/д, макс. 500 мкг/д **** мін. 100 мкг/д, макс. 800 мкг/д **** \geq 80 %	122 мкг/д 20 мкг/д 79 мкг/д 544 мкг/д 93 %
Бактеріальні ендотоксини	Євр. Фарм. 2.6.14	< 350 МО/імплантат	відповідає
Контроль стерильності	Євр. Фарм. 2.6.1	Має відповідати	відповідає

Примітки:

- * - виконується одночасно з випробуванням на однорідність вмісту
- ** - тестується в якості внутрішньовиробничого контролю у під час процесу виробництва
- *** - супутні продукти синтезу не враховуються для випуску продукту
- **** - визначити середню швидкість вивільнення



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®, Імплантат 5 мг	Термін придатності	31.07.2024
Номер продукту EVER	44090004	Серія замовника	KJ3305
Внутрішній номер серії	CSVYW2	Дата виробництва	03.07.2020

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Інформація від замовника:
 Номер продукту: 44051872
 Країна-імпортер: Україна
 Назва продукту: Лейпрорелін Сандоз®, Імплантат по 5 мг

Якісний та кількісний склад: лейпрорелін 5 мг (у формі лейпрореліну ацетату)

Вид та розмір упаковки: по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1 пакету в коробці

Номер РП: UA/13229/01/02

Кількість лікарського засобу (упаковок): 1298

Дільниця випуску серії / Виробник bulk / Первинне пакування
 EVER Фарма Йена ГмБХ, Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745, Йена, Німеччина
 Ліцензія на виробництво: DE_TH_01H_MIA_2018_0020

Вторинне пакування
 EVER Фарма Йена ГмБХ, Брюсселер-Штр. 18, 07747 Йена, Тюрінгія, Німеччина

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні призначення.

Протягом виробництва та тестування

[X] жодних відхилень щодо якості не виникло.

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

Ці відхилення не мають жодного негативного впливу на якість продукції.

Продукт випущено для ринку.

Дата випуску серії:

09.10.2020

Підпис:

/Штамп/
 /підпис/ Dr. Sibylle Kloss
 Уповноважена Особа
 EVER Фарма Йена ГмБХ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®, Імплантат 5 мг	Термін придатності	31.07.2024
Номер продукту EVER	44090004	Серія замовника	KJ3305
Внутрішній номер серії	C5VYW2	Дата виробництва	03.07.2020

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Від білого до ледь жовтуватого кольору імплантат з однорідною поверхнею, кожен імплантат в індивідуальному шприці (упакованому в алюмінієвий пакет)	відповідає
Функціональне випробування шприца*	Метод фірми	Не повинно спостерігатися пошкодження імплантату, коли він проходить через голку для ін'єкції	відповідає
Розмір імплантату**: Діаметр	Вимірювання відповідним приладом	1,45 – 1,65 мм	відповідає
Довжина	Вимірювання відповідним приладом	9,0 – 11,0 мм	відповідає
Однорідність маси **	Зважування	Середнє: 22,5 мг ± 5 % (мін: 21,4 мг, макс: 23,6 мг) Одинична: 22,5 мг ± 10 % (мін: 20,3 мг, макс: 24,8 мг)	Відповідає відповідає
Ідентифікація: Лейпрорелін	ВЕРХ; УФ; метод фірми	Час утримання та ідентичність основного піку на хроматограмі розчину повинні відповідати часу утримання та ідентичності піку на хроматограмі розчину порівняння ¹	відповідає
Ідентифікація: Ацетат	ВЕРХ, метод фірми	Час утримання та ідентичність основного ацетату на хроматограмі розчину повинні відповідати часу утримання та ідентичності піку на хроматограмі розчину порівняння ¹	відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®, Імплантат 5 мг	Термін придатності	31.07.2024
Номер продукту EVER	44090004	Серія замовника	KJ3305
Внутрішній номер серії	C5VYW2	Дата виробництва	03.07.2020

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісний вміст: Лейпрорелін	ВЕРХ, метод фірми	92,5 – 107,5 % від заявленого вмісту (мін: 4,63 мг, макс: 5,38 мг)	102,47 % 5,12 мг
Однорідність вмісту	Фарм. США 905, метод фірми	Одиничний вміст \pm 15 % від заявленого вмісту RSD макс. 6,0 %	RSD: 2,65 % 5,12 мг
Супутні домішки***: (грл 0,1 %)			
O-Acetyl-Ser-Лейпрорелін	ВЕРХ, метод фірми	\leq 1,0 %	0,2 %
D-Pyr-Лейпрорелін	ВЕРХ, метод фірми	\leq 0,5 %	0,3 %
Будь-якої іншої домішки	ВЕРХ, метод фірми	\leq 0,5 %	0,2 %
Сума домішок	ВЕРХ, метод фірми	\leq 1,5 %	0,8 %
Вода	Євр. Фарм. 2.5.12	\leq 2,5 %	1,8 %
Середня відносна молекулярна маса полімеру	ГЛХ	9,000 г/моль \leq M_w \leq 18,000 г/моль	13,977 г/моль
Розчинення (метод II) [T = 44 °C]			
1	Євр. Фарм. 2.9.3, метод фірми	Середнє значення на день вивільнення 1, 7, 14, 21, 28 (оцінювані на основі середнього значення (n = 6))	
2 - 7		мін. 50 мкг/д, макс. 800 мкг/д ****	122 мкг/д
8 - 14		мін. 8 мкг/д, макс. 200 мкг/д ****	20 мкг/д
15 - 21		мін. 8 мкг/д, макс. 500 мкг/д ****	79 мкг/д
28		мін. 100 мкг/д, макс. 800 мкг/д **** \geq 80 %	544 мкг/д 93 %
Бактеріальні ендотоксини	Євр. Фарм. 2.6.14	< 350 МО/імплантат	відповідає
Контроль стерильності	Євр. Фарм. 2.6.1	Має відповідати	відповідає

Примітки:

- * - виконується одночасно з випробуванням на однорідність вмісту
- ** - тестується в якості внутрішньовиробничого контролю у під час процесу виробництва
- *** - супутні продукти синтезу не враховуються для випуску продукту
- **** - визначити середню швидкість вивільнення



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®, Імплантат 5 мг	Термін придатності	31.07.2024
Номер продукту EVER	44090004	Серія замовника	KJ3305
Внутрішній номер серії	C5VYW2	Дата виробництва	03.07.2020

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Інформація від замовника:
Номер продукту: 44051872
Країна-імпортер: Україна
Назва продукту: Лейпрорелін Сандоз®, Імплантат по 5 мг

Якісний та кількісний склад: лейпрорелін 5 мг (у формі лейпрореліну ацетату)

Вид та розмір упаковки: по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1 пакету в коробці

Номер РП: UA/13229/01/02

Кількість лікарського засобу (упаковок): 1298

Дільниця випуску серії / Виробник bulk / Первинне пакування
EVER Фарма Йена ГмбХ, Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745, Йена, Німеччина
Ліцензія на виробництво: DE_TH_01H_MIA_2018_0020

Вторинне пакування
EVER Фарма Йена ГмбХ, Брюсселер-Штр. 18, 07747 Йена, Тюрінгія, Німеччина

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готського лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні призначення.

Протягом виробництва та тестування

[X] жодних відхилень щодо якості не виникло.

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

Ці відхилення не мають жодного негативного впливу на якість продукції.

Продукт випущено для ринку.

Дата випуску серії:

09.10.2020

Підпис:

/Штамп/
/підпис/ Dr. Sibylle Kloss
Уповноважена Особа
EVER Фарма Йена

