

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чепир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
(капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 10,8 мг)
по 1 капсулі в шприці-аплікаторі з захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
Активна речовина : Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SA381
Дата виробництва	10 Січня 2022
Строк придатності	31 Грудня 2024
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: Велика Британія

Виробник, відповідальний за «балк», пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK102NA
MIA: UK MIA 17901
GMP № UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

Кількість серії: 1 393 уп.

Дата випуску: 23 Червня 2022

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Підписано /підпис/

Філ С.Х. Девіс (Менеджер з контролю якості)
Уповноважена особа

18 Липня 2022



CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX[®] 10.8MG 1 x 1 Safe System

(capsule for subcutaneous; administration of prolonged action, 10.8 mg)
 1 capsule in a syringe with a protective mechanism; 1 syringe in a container with a
 water-absorbing capsule; 1 container in a carton box

Active substance: Goserelin Acetate (equal to 10.8 mg goserelin)

Batch Reference	SA381
Date of Manufacture	10th January 2022
Expiry Date	31st December 2024
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Description (Visual Analysis)	White to cream coloured cylindrical pieces of rigid polymeric material which are Free or practically free from visible impurities.	Complies
Average Mass (Gravimetric Analysis)	34.2 - 37.8 mg	35.7 mg
Uniformity of Mass (PhEur)	Complies with the requirements of the PhEur for tablets.	Complies
Average Goserelin Content (HPLC)	9.7 - 11.9 mg/depot	10.6 mg/depot
Identity (HPLC)	Complies with the approved test.	Complies
Acetic Acid Content (GC)	≤ 2.0 %w/w	1.2 %w/w
Water Content (Karl Fischer Coulometric titration)	≤ 2.5 %w/w	0.9 %w/w
Related Substances (HPLC)		
Method B		
Peak I	≤ 1.0 %w/w	0.0 %w/w
Peak II	≤ 1.0 %w/w	0.1 %w/w
Peak III	≤ 1.0 %w/w	<0.2 %w/w
Peak IV	≤ 1.0 %w/w	0.6 %w/w
Peak V	≤ 1.0 %w/w	0.2 %w/w
Peak VI	≤ 1.0 %w/w	0.4 %w/w
Peak VII	≤ 1.0 %w/w	<0.2 %w/w
Peak VIII	≤ 1.0 %w/w	<0.2 %w/w
Peak IX	≤ 1.0 %w/w	<0.2 %w/w
Total related substances	≤ 4.0 %w/w	1.6 %w/w
No other peak >1.0%	Complies	Complies



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
 (капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 10,8 мг)
 по 1 капсулі в шприці-аплікаторі с захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина : Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SA381
Дата виробництва	10 Січня 2022
Строк придатності	31 Грудня 2024
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Розчинення (БФ)		
35 День, середнє значення	20 – 55 %	29 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	15 – 60 %	32 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 2	15 – 60 %	30 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 3	15 – 60 %	28 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 4	15 – 60 %	30 %
35 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	15 – 60 %	28 %
35 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	15 – 60 %	28 %
56 День, середнє значення	60 – 85 %	65 %
56 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	55 – 90 %	67 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	55 – 90 %	67 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 3	55 – 90 %	65 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 4	55 – 90 %	65 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	55 – 90 %	65 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	55 – 90 %	62 %
84 День, середнє значення	≥ 75 %	79 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 1	≥ 70 %	80 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	≥ 70 %	83 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 3	≥ 70 %	78 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 4	≥ 70 %	78 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	≥ 70 %	78 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	≥ 70 %	75 %





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

28.08.2022

№ 34194/22/04

ЗОЛАДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4236/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SA381

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

Виробник

АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 27.08.2022 № 07-01/1657/1.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Конторщікова Юлія +38(066)345-41-71

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ім'я та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX® 10.8MG 1 x 1 Safe System

(capsule for subcutaneous; administration of prolonged action, 10.8 mg)
 1 capsule in a syringe with a protective mechanism; 1 syringe in a container with a
 water-absorbing capsule; 1 container in a carton box

Active substance: Goserelin Acetate (equal to 10.8 mg goserelin)

Batch Reference	SA381
Date of Manufacture	10th January 2022
Expiry Date	31st December 2024
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Related Substances Method C (HPLC)		
Polymer Envelope	≤ 5.5 %w/w	1.2 %w/w
Peak K	≤ 2.0 %w/w	0.5 %w/w
Total Related Species	≤ 10.0 %w/w	2.1 %w/w
Sterility (PhEur/USP)	Complies with the requirements for sterility in the PhEur and USP.	Complies
Endotoxins (PhEur/USP)	< 350 USP EU/depot.	Complies
Uniformity of Content (USP)	Complies with the requirements of the USP for sterile solids in single unit containers.	Complies
Dissolution (BP)		
Day 3, Mean	10 – 25 %	18 %
Day 3, Depot 1	5 – 30 %	20 %
Day 3, Depot 2	5 – 30 %	18 %
Day 3, Depot 3	5 – 30 %	18 %
Day 3, Depot 4	5 – 30 %	19 %
Day 3, Depot 5	5 – 30 %	18 %
Day 3, Depot 6	5 – 30 %	17 %
Day 14, Mean	15 – 40 %	23 %
Day 14, Depot 1	10 – 45 %	25 %
Day 14, Depot 2	10 – 45 %	23 %
Day 14, Depot 3	10 – 45 %	22 %
Day 14, Depot 4	10 – 45 %	22 %
Day 14, Depot 5	10 – 45 %	22 %
Day 14, Depot 6	10 – 45 %	22 %
Day 35, Mean	20 – 55 %	23 %
Day 35, Depot 1	15 – 60 %	32 %
Day 35, Depot 2	15 – 60 %	30 %



AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX® 10.8MG 1 x 1 Safe System

(capsule for subcutaneous; administration of prolonged action, 10.8 mg)
1 capsule in a syringe with a protective mechanism; 1 syringe in a container with a water-absorbing capsule; 1 container in a carton box

Active substance: Goserelin Acetate (equal to 10.8 mg goserelin)

Batch Reference	SA381
Date of Manufacture	10th January 2022
Expiry Date	31st December 2024
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Day 35, Depot 3	15 – 60 %	28 %
Day 35, Depot 4	15 – 60 %	30 %
Day 35, Depot 5	15 – 60 %	28 %
Day 35, Depot 6	15 – 60 %	28 %
Day 56, Mean	60 – 85 %	65 %
Day 56, Depot 1	55 – 90 %	67 %
Day 56, Depot 2	55 – 90 %	67 %
Day 56, Depot 3	55 – 90 %	65 %
Day 56, Depot 4	55 – 90 %	65 %
Day 56, Depot 5	55 – 90 %	65 %
Day 56, Depot 6	55 – 90 %	62 %
Day 84, Mean	≥ 75 %	79 %
Day 84, Depot 1	≥ 70 %	80 %
Day 84, Depot 2	≥ 70 %	83 %
Day 84, Depot 3	≥ 70 %	78 %
Day 84, Depot 4	≥ 70 %	78 %
Day 84, Depot 5	≥ 70 %	78 %
Day 84, Depot 6	≥ 70 %	75 %





CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX® 10.8MG 1 x 1 Safe System

(capsule for subcutaneous; administration of prolonged action, 10.8 mg)
1 capsule in a syringe with a protective mechanism; 1 syringe in a container with a water-absorbing capsule; 1 container in a carton box

Active substance: Goserelin Acetate (equal to 10.8 mg goserelin)

Batch Reference	SA381
Date of Manufacture	10 th January 2022
Expiry Date	31 st December 2024
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
-------------	----------------------------	---------------

Country Of Origin: UK

Bulk Manufacture, Packaging, QC testing and Batch Release by:
ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK,
MACCLESFIELD, SK10 2NA, United Kingdom
MIA: UK MIA 17901
GMP Certificate Number: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP
17901/10117-0043

Quantity: 1,393 Packs

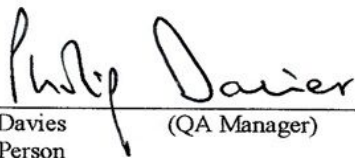
Date of Release: 23rd June 2022

Closing Clause:

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 and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Signed

Phil C.H. Davies
Qualified Person


(QA Manager)

Date:

18th July 2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
 (капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, 10,8 мг)
 по 1 капсулі в шприці-аплікаторі с захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина : Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SA381
Дата виробництва	10 Січня 2022
Строк придатності	31 Грудня 2024
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Кусочки твердого полімеру циліндричної форми від білого до кремового кольору, вільні або практично вільні від видимих частинок	Відповідає
Середня маса (Гравіметричний аналіз)	34,2 – 37,8 мг	35,7 мг
Однорідність маси (ЄврФарм)	Повинен відповідати затвердженому методу і вимогам Європейської Фармакопеї для таблеток	Відповідає
Середній вміст гозереліну (ВЕРХ)	9,7 – 11,9 мг/ капсула	10,6 мг/ капсула
Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинен відповідати затвердженим методам	Відповідає
Вміст кислоти оцтової (ГХ)	≤2,0 % м/м	1,2 % м/м
Вміст води (Кулометричне титрування Карла Фішера)	≤2,5 % м/м	0,9 % м/м
Супутні домішки (ВЕРХ) Метод В		
Пік I	≤ 1,0 % м/м	0,0 % м/м
Пік II	≤ 1,0 % м/м	0,1 % м/м
Пік III	≤ 1,0 % м/м	<0,2 % м/м
Пік IV	≤ 1,0 % м/м	0,6 % м/м
Пік V	≤ 1,0 % м/м	0,2 % м/м
Пік VI	≤ 1,0 % м/м	0,4 % м/м
Пік VII	≤ 1,0 % м/м	<0,2 % м/м
Пік VIII	≤ 1,0 % м/м	<0,2 % м/м
Пік IX	≤ 1,0 % м/м	<0,2 % м/м
Сума супутніх домішок	≤4.0% м/м	1,6 % м/м
Будь-який індивідуальний пік 1.0% максимум	Відповідає	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
 (капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 10,8 мг)
 по 1 капсулі в шприці-аплікаторі с захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина : Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія SA381
 Дата виробництва 10 Січня 2022
 Строк придатності 31 Грудня 2024
 Країна-імпортер: Україна
 Номер ліцензії на виробництво 17901
 Номер реєстраційного посвідчення UA/4236/01/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Супутні домішки Метод С (ВЕРХ)		
В полімерній оболонці:	≤ 5,5% по масі	1,2 % по масі
Пік К:	≤ 2,0% по масі	0,5 % по масі
Сума супутніх домішок	≤ 10,0 % по масі	2,1% по масі
Стерильність (ЄврФарм/Фарм США)	Повинен відповідати вимогам для стерильності в Європейській і Фармакопеї США	Відповідає
Ендотоксини (ЄврФарм/Фарм США)	< 350 одиниць ендотоксину на капсулу	Відповідає
Однорідність вмісту (Фарм США)	Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США для стерильних твердих речовин в однодозових контейнерах.	Відповідає
Розчинення (УФ)		
3 День, середнє значення	10 – 25 %	18 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	5 – 30 %	20 %
3 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	5 – 30 %	18 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 3	5 – 30 %	18 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 4	5 – 30 %	19 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 5	5 – 30 %	18 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 6	5 – 30 %	17 %
14 День, середнє значення	15 – 40 %	23 %
14 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	10 – 45 %	25 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	10 – 45 %	23 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 3	10 – 45 %	22 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 4	10 – 45 %	23 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	10 – 45 %	22 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	10 – 45 %	22 %





CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX® 10.8MG 1 x 1 Safe System

(capsule for subcutaneous; administration of prolonged action, 10.8 mg)
 1 capsule in a syringe with a protective mechanism; 1 syringe in a container with a
 water-absorbing capsule; 1 container in a carton box

Active substance: Goserelin Acetate (equal to 10.8 mg goserelin)

Batch Reference	SD369
Date of Manufacture	07th February 2022
Expiry Date	31st January 2025
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Description (Visual Analysis)	White to cream coloured cylindrical pieces of rigid polymeric material which are Free or practically free from visible impurities.	Complies
Average Mass (Gravimetric Analysis)	34.2 - 37.8 mg	36.1 mg
Uniformity of Mass (PhEur)	Complies with the requirements of the PhEur for tablets.	Complies
Average Goserelin Content (HPLC)	9.7 - 11.9 mg/depot	10.6 mg/depot
Identity (HPLC)	Complies with the approved test.	Complies
Acetic Acid Content (GC)	≤ 2.0 %w/w	1.2 %w/w
Water Content (Karl Fischer Coulometric titration)	≤ 2.5 %w/w	1.1 %w/w
Related Substances (HPLC) Method B		
Peak I	≤ 1.0 %w/w	0.0 %w/w
Peak II	≤ 1.0 %w/w	0.0 %w/w
Peak III	≤ 1.0 %w/w	<0.2 %w/w
Peak IV	≤ 1.0 %w/w	0.6 %w/w
Peak V	≤ 1.0 %w/w	0.2 %w/w
Peak VI	≤ 1.0 %w/w	0.5 %w/w
Peak VII	≤ 1.0 %w/w	<0.2 %w/w
Peak VIII	≤ 1.0 %w/w	<0.2 %w/w
Peak IX	≤ 1.0 %w/w	<0.2 %w/w
Total related substances	≤ 4.0 %w/w	0.5 %w/w
No other peak >1.0%	Complies	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX® 10.8MG 1 x 1 Safe System

(capsule for subcutaneous; administration of prolonged action, 10.8 mg)
 1 capsule in a syringe with a protective mechanism; 1 syringe in a container with a
 water-absorbing capsule; 1 container in a carton box

Active substance: Goserelin Acetate (equal to 10.8 mg goserelin)

Batch Reference	SD369
Date of Manufacture	07th February 2022
Expiry Date	31st January 2025
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Related Substances Method C (HPLC)		
Polymer Envelope	≤ 5.5 %w/w	1.3 %w/w
Peak K	≤ 2.0 %w/w	0.5 %w/w
Total Related Species	≤ 10.0 %w/w	2.1 %w/w
Sterility (PhEur/USP)	Complies with the requirements for sterility in the PhEur and USP.	Complies
Endotoxins (PhEur/USP)	< 350 USP EU/depot.	Complies
Uniformity of Content (USP)	Complies with the requirements of the USP for sterile solids in single unit containers.	Complies
Dissolution (BP)		
Day 3, Mean	10 – 25 %	18 %
Day 3, Depot 1	5 – 30 %	20 %
Day 3, Depot 2	5 – 30 %	18 %
Day 3, Depot 3	5 – 30 %	16 %
Day 3, Depot 4	5 – 30 %	14 %
Day 3, Depot 5	5 – 30 %	19 %
Day 3, Depot 6	5 – 30 %	20 %
Day 14, Mean	15 – 40 %	23 %
Day 14, Depot 1	10 – 45 %	25 %
Day 14, Depot 2	10 – 45 %	24 %
Day 14, Depot 3	10 – 45 %	21 %
Day 14, Depot 4	10 – 45 %	18 %
Day 14, Depot 5	10 – 45 %	24 %
Day 14, Depot 6	10 – 45 %	26 %
Day 35, Mean	20 – 55 %	27 %
Day 35, Depot 1	15 – 60 %	29 %
Day 35, Depot 2	15 – 60 %	29 %



AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX® 10.8MG 1 x 1 Safe System

(capsule for subcutaneous; administration of prolonged action, 10.8 mg)
1 capsule in a syringe with a protective mechanism; 1 syringe in a container with a water-absorbing capsule; 1 container in a carton box

Active substance: Goserelin Acetate (equal to 10.8 mg goserelin)

Batch Reference	SD369
Date of Manufacture	07 th February 2022
Expiry Date	31 st January 2025
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
-------------	----------------------------	---------------

Country Of Origin: UK

Bulk Manufacture, Packaging, QC testing and Batch Release by:

ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK,
MACCLESFIELD, SK10 2NA, United Kingdom
MIA: UK MIA 17901
GMP Certificate Number: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP
17901/10117-0043

Quantity: 1,472 Packs

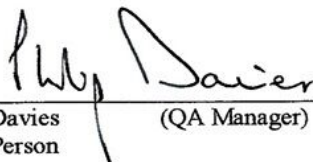
Date of Release: 23rd September 2022

Closing Clause:

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 and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Signed

Phil C.H. Davies
Qualified Person


(QA Manager)

Date:

28th October 2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
(капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 10,8 мг)
по 1 капсулі в шприці-аплікаторі з захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
Активна речовина : Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SD369
Дата виробництва	07 Лютого 2022
Строк придатності	31 Січня 2025
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Розчинення (БФ)		
35 День, середнє значення	20 – 55 %	27 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	15 – 60 %	29 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 2	15 – 60 %	29 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 3	15 – 60 %	25 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 4	15 – 60 %	22 %
35 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	15 – 60 %	27 %
35 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	15 – 60 %	28 %
56 День, середнє значення	60 – 85 %	73 %
56 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	55 – 90 %	80 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	55 – 90 %	72 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 3	55 – 90 %	72 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 4	55 – 90 %	72 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	55 – 90 %	67 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	55 – 90 %	77 %
84 День, середнє значення	≥ 75 %	91 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 1	≥ 70 %	94 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	≥ 70 %	91 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 3	≥ 70 %	91 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 4	≥ 70 %	91 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	≥ 70 %	88 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	≥ 70 %	91 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
 (капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 10,8 мг)
 по 1 капсулі в шприці-аплікаторі с захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина : Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія **SD369**
 Дата виробництва **07 Лютого 2022**
 Строк придатності **31 Січня 2025**
 Країна-імпортер: **Україна**
 Номер ліцензії на виробництво **17901**
 Номер реєстраційного посвідчення **UA/4236/01/02**

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Супутні домішки Метод С (ВЕРХ)		
В полімерній оболонці:	≤ 5,5% по масі	1,3 % по масі
Пік К:	≤ 2,0% по масі	0,5 % по масі
Сума супутніх домішок	≤ 10,0 % по масі	2,1% по масі
Стерильність (ЄврФарм/Фарм США)	Повинен відповідати вимогам для стерильності в Європейській і Фармакопеї США	Відповідає
Ендотоксини (ЄврФарм/Фарм США)	< 350 одиниць ендотоксину на капсулу	Відповідає
Однорідність вмісту (Фарм США)	Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США для стерильних твердих речовин в однодозових контейнерах.	Відповідає
Розчинення (УФ)		
3 День, середнє значення	10 – 25 %	18 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	5 – 30 %	20 %
3 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	5 – 30 %	18 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 3	5 – 30 %	16 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 4	5 – 30 %	14 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 5	5 – 30 %	19 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 6	5 – 30 %	20 %
14 День, середнє значення	15 – 40 %	23 %
14 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	10 – 45 %	25 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	10 – 45 %	24 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 3	10 – 45 %	21 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 4	10 – 45 %	18 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	10 – 45 %	24 %
14 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	10 – 45 %	26 %





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

03.12.2022

№ 52200/22/04П

ЗОЛАДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4236/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SD369**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32

Виробник

АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 **02.12.2022** № **07-01/2673/9**.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

Вишнякова Каріна 58(066)345-41-71



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
(капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 10,8 мг)
по 1 капсулі в шприці-аплікаторі з захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
Активна речовина : Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SD369
Дата виробництва	07 Лютого 2022
Строк придатності	31 Січня 2025
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: Велика Британія

Виробник, відповідальний за «балк», пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK102NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP № UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

Кількість серії: 1 472 уп.

Дата випуску: 23 Вересня 2022

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Підписано /підпис/
Філ С.Х. Девіс (Менеджер з контролю якості)
Уповноважена особа

28 Жовтня 2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
 (капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, 10,8 мг)
 по 1 капсулі в шприці-аплікаторі с захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина : Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SD369
Дата виробництва	07 Лютого 2022
Строк придатності	31 Січня 2025
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Кусочки твердого полімеру циліндричної форми від білого до кремового кольору, вільні або практично вільні від видимих частинок	Відповідає
Середня маса (Гравіметричний аналіз)	34,2 – 37,8 мг	36,1 мг
Однорідність маси (ЄврФарм)	Повинен відповідати затвердженому методу і вимогам Європейської Фармакопеї для таблеток	Відповідає
Середній вміст гозереліну (ВЕРХ)	9,7 – 11,9 мг/ капсула	10,6 мг/ капсула
Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинен відповідати затвердженим методам	Відповідає
Вміст кислоти оцтової (ГХ)	≤2,0 % м/м	1,2 % м/м
Вміст води (Кулометричне титрування Карла Фішера)	≤2,5 % м/м	1,1 % м/м
Супутні домішки (ВЕРХ) Метод В		
Пік I	≤ 1,0 % м/м	0,0 % м/м
Пік II	≤ 1,0 % м/м	0,0 % м/м
Пік III	≤ 1,0 % м/м	<0,2 % м/м
Пік IV	≤ 1,0 % м/м	0,6 % м/м
Пік V	≤ 1,0 % м/м	0,2 % м/м
Пік VI	≤ 1,0 % м/м	0,5 % м/м
Пік VII	≤ 1,0 % м/м	<0,2 % м/м
Пік VIII	≤ 1,0 % м/м	<0,2 % м/м
Пік IX	≤ 1,0 % м/м	<0,2 % м/м
Сума супутніх домішок	≤4.0% м/м	1,6 % м/м
Будь-який індивідуальний пік 1.0% максимум	Відповідає	Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX® 10.8MG 1 x 1 Safe System

(capsule for subcutaneous; administration of prolonged action, 10.8 mg)

1 capsule in a syringe with a protective mechanism; 1 syringe in a container with a water-absorbing capsule; 1 container in a carton box

Active substance: Goserelin Acetate (equal to 10.8 mg goserelin)

Batch Reference	SD369
Date of Manufacture	07th February 2022
Expiry Date	31st January 2025
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Day 35, Depot 3	15 – 60 %	25 %
Day 35, Depot 4	15 – 60 %	22 %
Day 35, Depot 5	15 – 60 %	27 %
Day 35, Depot 6	15 – 60 %	28 %
Day 56, Mean	60 – 85 %	73 %
Day 56, Depot 1	55 – 90 %	80 %
Day 56, Depot 2	55 – 90 %	72 %
Day 56, Depot 3	55 – 90 %	72 %
Day 56, Depot 4	55 – 90 %	72 %
Day 56, Depot 5	55 – 90 %	67 %
Day 56, Depot 6	55 – 90 %	77 %
Day 84, Mean	≥ 75 %	91 %
Day 84, Depot 1	≥ 70 %	94 %
Day 84, Depot 2	≥ 70 %	91 %
Day 84, Depot 3	≥ 70 %	91 %
Day 84, Depot 4	≥ 70 %	91 %
Day 84, Depot 5	≥ 70 %	88 %
Day 84, Depot 6	≥ 70 %	91 %





**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, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

02.08.2023

№ 38894/23/04П

ЗОЛАДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, 10,8 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4236/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SF623

Кількість введеного лікарського засобу 546

Виробник

Астра Зенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(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 01.08.2023 № 07-01/2222/2.

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, яка підписала цей документ)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джоан Льюїс joanne.lewis@astrazeneca.com 16 Березня 2023 17:04:50 GMT+0000
--------------------------------	--

АстраЗенека ІЮК Лімітед ·
 Слік Род Бізнес Парк· Максвелфілд · Чемпс · Велика Британія · SK10 2NA
 Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10,8 МГ 1×1 шприц
 (капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг)
 по 1 капсулі у шприці-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SF623
Дата виробництва	07 Вересня 2022
Термін придатності	31 Серпня 2025
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
14 День, капсула 2	10 – 45 %	25 %
14 День, капсула 3	10 – 45 %	17 %
14 День, капсула 4	10 – 45 %	20 %
14 День, капсула 5	10 – 45 %	21 %
14 День, капсула 6	10 – 45 %	27 %
35 День, середнє значення 6 капсул	20 – 55 %	29 %
35 День, капсула 1	15 – 60 %	37 %
35 День, капсула 2	15 – 60 %	31 %
35 День, капсула 3	15 – 60 %	21 %
35 День, капсула 4	15 – 60 %	25 %
35 День, капсула 5	15 – 60 %	27 %
35 День, капсула 6	15 – 60 %	33 %
56 День, середнє значення 6 капсул	60 – 85 %	71 %
56 День, капсула 1	55 – 90 %	78 %
56 День, капсула 2	55 – 90 %	66 %
56 День, капсула 3	55 – 90 %	72 %
56 День, капсула 4	55 – 90 %	66 %
56 День, капсула 5	55 – 90 %	67 %
56 День, капсула 6	55 – 90 %	74 %
84 День, середнє значення 6 капсул	≥ 75 %	85 %
84 День, капсула 1	≥ 70 %	91 %
84 День, капсула 2	≥ 70 %	82 %
84 День, капсула 3	≥ 70 %	91 %
84 День, капсула 4	≥ 70 %	80 %
84 День, капсула 5	≥ 70 %	79 %
84 День, капсула 6	≥ 70 %	86 %

AstraZeneca UK Limited
 One Road Business Park, Maxwells Road, Welwyn Garden City, Herts, UK SG13 7NA
 Tel.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astraZeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
 (капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг)
 по 1 капсулі у шприці-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SF623
Дата виробництва	07 Вересня 2022
Термін придатності	31 Серпня 2025
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Кусочки твердого полімеру циліндричної форми від білого до кремового кольору, вільні або практично вільні від видимих частинок	Відповідає
Середня маса (Гравіметричний аналіз)	34,2 – 37,8 мг	36,1 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї для таблеток	Відповідає
Середній вміст гозереліну, Метод С (ВЕРХ)	9,7 – 11,9 мг/капсула	10,6 мг/капсула
Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинен відповідати затвердженому методу	Відповідає
Вміст кислоти оцтової (ГХ)	2,0 % м/м максимум	1,2 % м/м
Вміст води (Кулометричне титрування)	2,5 % м/м максимум	1,2 % м/м
Супутні домішки (виражені щодо вмісту гозереліну) (ВЕРХ Метод В)		
Пік I	1,0 % м/м максимум	<0,2 % м/м
Пік II	1,0 % м/м максимум	0,1 % м/м
Пік III	1,0 % м/м максимум	<0,2 % м/м
Пік IV	1,0 % м/м максимум	0,7 % м/м
Пік V	1,0 % м/м максимум	0,2 % м/м
Пік VI	1,0 % м/м максимум	0,4 % м/м
Пік VII	1,0 % м/м максимум	<0,2 % м/м
Пік VIII	1,0 % м/м максимум	0,2 % м/м

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк, Максфелд · Честер · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
(капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг)
по 1 капсулі у шприці-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SF623
Дата виробництва	07 Вересня 2022
Термін придатності	31 Серпня 2025
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: Велика Британія

Виробник, відповідальний за «балк», пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Максфелд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP № UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

Кількість серії: 5 249

Дата випуску: 15 лютого 2023

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного доось країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Випущено: Фін С.Х. Девіс

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
 Слік Роад Бізнес Парк· Максвелфілд · Чешир · Велика Британія· SK10 2NA
 Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 10.8 МГ 1×1 шприц
 (капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг)
 по 1 капсулі у шприці-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 10,8 мг гозереліну)

Серія	SF623
Дата виробництва	07 Вересня 2022
Термін придатності	31 Серпня 2025
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Пік IX	1,0 % м/м максимум	<0,2 % м/м
Сума супутніх домішок	4,0 % м/м максимум	1,9 % м/м
Будь-який індивідуальний пік 1,0% максимум	Відповідає	Відповідає
Супутні домішки (виражені щодо вмісту гозереліну)		
Метод С (ВЕРХ)		
Полімерна оболонка	5,5 % м/м максимум	1,2 % м/м
Пік К (Метод С)	2,0 % м/м максимум	0,5 % м/м
Сума супутніх домішок	10,0 % м/м максимум	2,5 % м/м
Стерильність (Євр. Фарм./Фарм. США)	Повинен відповідати вимогам для стерильності в Європейській і Фармакопеї США	Відповідає
Ендотоксини (Євр. Фарм./Фарм. США)	Повинен містити не більше, ніж 350 одиниць ендотоксину на капсулу	Відповідає
Однорідність вмісту (ВЕРХ Метод А)	Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США для стерильних твердих речовин в ододозових контейнерах.	Відповідає
Розчинення (% номінального вмісту) (БФ)	Усі шість капсул повинні відповідати критеріям для індивідуальних капсул	Відповідає
3 День, середнє значення 6 капсул	10 – 25 %	17 %
3 День, капсула 1	5 – 30 %	20 %
3 День, капсула 2	5 – 30 %	17 %
3 День, капсула 3	5 – 30 %	13 %
3 День, капсула 4	5 – 30 %	15 %
3 День, капсула 5	5 – 30 %	16 %
3 День, капсула 6	5 – 30 %	18 %
14 День, середнє значення 6 капсул	15 – 40 %	24 %
14 День, капсула 1	10 – 45 %	31 %