



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

14.12.2021

№ 74440/21/04П

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 № RN402

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

АстраЗенека 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 13.12.2021 № 03-01/4298/2.

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, яка укладала державний контракт (контроль))



Юлія ОВЧАРЕНКО


(підпис)

(ініціали та прізвище)

АстраЗенека ІОК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Максфелд · 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, 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	RN402
Дата виробництва	29 вересня 2020
Строк придатності	31 серпня 2023
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	34,2 – 37,8 мг	36,1 мг
Однорідність маси	Повинен відповідати затвердженому методу і вимогам Європейської Фармакопеї для таблеток	Відповідає
Середній вміст гозереліну (ВЕРХ)	9,7 – 11,9 мг/ капсула	10,5мг/ 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	<0,2 % м/м
Пік II	≤ 1,0 % м/м	<0,2 % 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	1,3 % м/м
Будь-який індивідуальний пік 1.0% максимум	Відповідає	Відповідає

АстраЗенека ІЮК Лімітед ·
Сітл Род Бізнес Парк · Маклефілд · 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	RN402
Дата виробництва	29 вересня 2020
Строк придатності	31 серпня 2023
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	1,0% по масі
Пік К:	≤ 2,0% по масі	0,5% по масі
Супутні домішки Метод D (ВЕРХ) Пік Омега	≤ 1,0 % по масі	0,0% по масі
Сума супутніх домішок (методи С и D)	≤ 10,0 % по масі	2,2% по масі
Стерильність	Повинен відповідати вимогам для стерильності в Європейській і Фармакопеї США	Відповідає
Ендотоксини	< 350 одиниць ендотоксину на капсулу	Відповідає
Однорідність вмісту	Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США для стерильних твердих речовин в однодозових контейнерах.	Відповідає
Розчинення (УФ)		
3 День, середнє значення		
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	10 – 25 %	22 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 2	5 – 30 %	25 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 3	5 – 30 %	24 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 4	5 – 30 %	26 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 5	5 – 30 %	18 %
3 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 6	5 – 30 %	22 %
	5 – 30 %	19 %
14 День, середнє значення		
14 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	15 – 40 %	33 %
14 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 2	10 – 45 %	36 %
14 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 3	10 – 45 %	35 %
14 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 4	10 – 45 %	39 %
14 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 5	10 – 45 %	25 %
14 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 6	10 – 45 %	35 %
	10 – 45 %	29 %

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
 Сілк Роад Бізнес Парк · Максфелд · 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 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	RN402
Дата виробництва	29 вересня 2020
Строк придатності	31 серпня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Розчинення		
35 День, середнє значення		
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	20 – 55 %	37 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 2	15 – 60 %	40 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 3	15 – 60 %	38 %
35 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 4	15 – 60 %	43 %
35 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	15 – 60 %	28 %
35 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	15 – 60 %	39 %
56 День, середнє значення		
56 День, капс. д/підшк. введ. пролонг. 1	60 – 85 %	72 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	55 – 90 %	73 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 3	55 – 90 %	76 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 4	55 – 90 %	75 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	55 – 90 %	63 %
56 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	55 – 90 %	74 %
84 День, середнє значення		
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 1	≥ 75 %	87 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 2	≥ 70 %	87 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 3	≥ 70 %	88 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 4	≥ 70 %	86 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 5	≥ 70 %	77 %
84 День, капс. д/підшк.. введ. пролонг. 6	≥ 70 %	92 %
	≥ 70 %	89 %

Переклад з англійської мови на українську

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

AstraZeneca

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	RN402
Дата виробництва	29 вересня 2020
Строк придатності	31 серпня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: Велика Британія

Виробник, відповідальний за «балу», пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека ІЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK102NA
MIA: UK MIA 17901
GMP № UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість серій: 1 497 уп.

Дата випуску: 25 лютого 2021

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/ 29 березня 2021
Девід О.Б. Джеймсон (Менеджер з контролю якості)
Уповноважена особа

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 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

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, 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

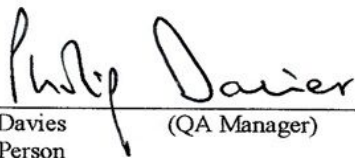
Date of Release: 23rd June 2022

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 %

