



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

23.04.2021

№ 21524/21/04П

ЗОЛАДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 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/4236/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RE894**

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

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 22.04.2021 № 03-01/1231/11.

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)



Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



**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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.02.2024

№ 9368/24/04П

ЗОЛАДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, 3,6 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/4236/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SH492**

Кількість ввезеного лікарського засобу 544

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 28.02.2024 № 07-01/459/10.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) (ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 3.6 МГ 1×1 шприц

(капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 3,6 мг)
 по 1 капсулі в шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 3,6 мг гозереліну)

Серія	SH492
Дата виробництва	27 Січня 2023
Термін придатності	31 Грудня 2025
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/01

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Шматочки твердого полімеру циліндричної форми від білого до кремового кольору.	Відповідає
Розчинення (УФ)	Межі для % середнього вмісту, вивільненої діючої речовини,	Відповідає
Середнє розчинення на 7 день	20 % максимум	8 % м/м
Середнє розчинення на 14 день	25-55 %	38 % м/м
Середнє розчинення на 17 день	35-75 %	62 % м/м
Середнє розчинення на 21 день	65-90 %	76 % м/м
Середнє розчинення на 28 день	85-105 %	90 % м/м
Середня маса (Гравіметричний аналіз)	17,1 - 18,9 мг	17,8 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Повинен відповідати затвердженому методу і вимогам Європейської Фармакопеї для таблеток	Відповідає
Середній вміст гозереліну (ВЕРХ Метод С)	18,0 - 22,0 % м/м	20,0 % м/м
Ідентифікація, (ВЕРХ)	Повинен відповідати затвердженому методу	Відповідає
Ідентифікація, (ТШХ)	Повинен відповідати затвердженому методу	Відповідає
Вміст кислоти оцтової (ГХ)	2,5 % м/м максимум	1,6 % м/м
Вміст води (Кулонометричне титрування)	2,0 % м/м максимум	0,6 % м/м



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 3.6 МГ 1×1 шприц

(капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 3,6 мг)
 по 1 капсулі в шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 3,6 мг гозереліну)

Серія	SH492
Дата виробництва	27 Січня 2023
Термін придатності	31 Грудня 2025
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/01

ВИПРОБУВАННЯ**Споріднені домішки (ВЕРХ Метод В)**

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Пік I	1.0% м/м максимум	<0,1 % 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	0,5 % м/м
Пік V	1.0% м/м максимум	0,0 % м/м
Пік VI	1.0% м/м максимум	<0,1 % м/м
Пік VII	1.0% м/м максимум	0,3 % м/м
Пік VIII	1.0% м/м максимум	0,2 % м/м
Пік IX	1.0% м/м максимум	<0,1 % м/м
Будь-який індивідуальний пік	Відповідає	Відповідає
1.0 % максимум		
Сума	4.0% м/м максимум	1,5 % м/м

Речовини споріднені діючій речовині (ВЕРХ Метод С)

Пік К	3 % м/м максимум	1 % м/м
Полімерна оболонка	8 % м/м максимум	3 % м/м
Сума	15 % м/м максимум	6 % м/м

Однорідність вмісту гозереліну (ВЕРХ Метод А)

Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США для стерильних твердих речовин в ододозових контейнерах	Відповідає
--	------------

Стерильність (Євр. Фарм./Фарм. США)

Повинен відповідати випробуванню на стерильність в Європейській Фармакопеї.	Відповідає
---	------------



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 3.6 МГ 1×1 шприц
(капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 3,6 мг)
по 1 капсулі в шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 3,6 мг гозереліну)

Серія	SH492
Дата виробництва	27 Січня 2023
Термін придатності	31 Грудня 2025
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/01

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: Велика Британія

Виробник відповідальний за «балку», пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP №: 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість: 13 000

Дата випуску: 27 Червня 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 досяє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Джоан Льюїс

Уповноважена особа

Менеджер групи з забезпечення якості



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Філіп Девіс phil.ch.davies@astrazeneca.com 12 Липня 2023 11:12:37 GMT+0000
--------------------------------	--





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.04.2025

№ 15171/25/10

ЗОЛАДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 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/4236/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SK349**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 01.04.2025 № 0960/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 3.6 МГ 1×1 шприц

(капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 3,6 мг)
 по 1 капсулі в шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 3,6 мг гозерелін-основи)

Серія SK349
 Дата виробництва 16 Червня 2023
 Термін придатності 31 Травня 2026
 Країна-імпортер Україна
 Номер ліцензії на виробництво 17901
 Номер реєстраційного посвідчення UA/4236/01/01

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Шматочки твердого полімеру циліндричної форми від білого до кремового кольору.	Відповідає
Розчинення (УФ-випромінювання)	Межі для % середнього вмісту, вивільненої діючої речовини.	Відповідає
Середнє розчинення на 7 день	20 % максимум	8 % м/м
Середнє розчинення на 14 день	25-55 %	38 % м/м
Середнє розчинення на 17 день	35-75 %	58 % м/м
Середнє розчинення на 21 день	65-90 %	84 % м/м
Середнє розчинення на 28 день	85-105 %	93 % м/м
Середня маса (Гравіметричний аналіз)	17.1 – 18.9 мг	17.9 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Повинен відповідати затвердженому методу і вимогам Європейської Фармакопеї для таблеток	Відповідає
Середній вміст гозереліну (методом ВЕРХ Метод С)	18.0 – 22.0 % м/м	19.2 % м/м
Ідентифікація (методом ВЕРХ)	Повинен відповідати затвердженому методу	Відповідає
Ідентифікація (методом ТІХХ)	Повинен відповідати затвердженому методу	Відповідає
Вміст оцтової кислоти (Газова хроматографія)	2.5 % м/м максимум	1.7 % м/м
Вміст води (Кулонометричне титрування)	2.0 % м/м максимум	0.6 % м/м

Dr. O. S. 2023
20.05.2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



ЗОЛАДЕКС 3.6 МГ 1×1 шприц
 (капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 3,6 мг)
 по 1 капсулі в шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
 вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
 Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 3,6 мг гозерелін-основи)

Серія SK349
 Дата виробництва 16 Червня 2023
 Термін придатності 31 Травня 2026
 Країна-імпортер Україна
 Номер ліцензії на виробництво 17901
 Номер реєстраційного посвідчення UA/4236/01/01

ВІПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Супутні домішки методом ВЕРХ (Метод В)		
Пік I	1.0% м/м максимум	
Пік II	1.0% м/м максимум	<0.1% м/м
Пік III	1.0% м/м максимум	<0.1 % м/м
Пік IV	1.0% м/м максимум	0.2 % м/м
Пік V	1.0% м/м максимум	0.5 % м/м
Пік VI	1.0% м/м максимум	0.0 % м/м
Пік VII	1.0% м/м максимум	<0.1% м/м
Пік VIII	1.0% м/м максимум	0.3 % м/м
Пік IX	1.0% м/м максимум	0.3 % м/м
Будь-який індивідуальний пік	1.0% м/м максимум	<0.1% м/м
1.0 % максимум	Відповідає	Відповідає
Сума	4.0% м/м максимум	1.8 % м/м
Речовини, споріднені з діючою речовиною методом ВЕРХ (Метод С)		
Пік К	3 % м/м максимум	1 % м/м
Полімерна оболонка	8 % м/м максимум	3 % м/м
Сума	15 % м/м максимум	7 % м/м
Однорідність вмісту гозереліну (методом ВЕРХ Метод А)	Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США для стерильних твердих речовин в одноразових контейнерах	Відповідає
Стерильність (Євр. Фарм./Фарм. США)	Повинен відповідати випробуванню на стерильність в Європейській Фармакопеї.	Відповідає

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

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗОЛАДЕКС 3.6 МГ 1×1 шприц
(капсула для підшкірного введення пролонгованої дії, активність: 3,6 мг)
по 1 капсулі в шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з
вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці
Активна речовина: Гозерелін ацетат (еквівалентно 3,6 мг гозерелін-основи)

Серія	SK349
Дата виробництва	16 Червня 2023
Термін придатності	31 Травня 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/01

Країна походження: Велика Британія

Виробник відповідальний за «балк», пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP Номер Сертифікату: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 1 985 уп.

Дата випуску: 10 Листопада 2023

Заключне положення:

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

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джек Вуд Jack.Wood1@astrazeneca.com 01-Травня-2024 09:52:58 GMT+0000
--------------------------------	--

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

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX® 3.6 MG 1 x 1 Syringe
(Capsule for subcutaneous administration of prolonged action, Strength 3.6 mg)
1 capsule in a syringe with a safety mechanism; 1 syringe in a container with a
water-absorbing capsule; 1 container in a cardboard box

Active substance: Goserelin Acetate (equivalent to 3.6 mg of goserelin base)

Batch Number	SK349
Date of Manufacture	16 th June 2023
Expiry Date	31 st May 2026
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/01

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Description (Visual inspection)	White to cream coloured cylindrical pieces of rigid polymeric material.	Complies
Dissolution (UV)	Limits for % of Average Active Agent Content Released	Complies
Mean Dissolution at 7 days	20 % maximum	8 %
Mean Dissolution at 14 days	25 – 55 %	38 %
Mean Dissolution at 17 days	35 – 75 %	58 %
Mean Dissolution at 21 days	65 – 90 %	84 %
Mean Dissolution at 28 days	85 – 105 %	93 %
Average Mass (Gravimetric analysis)	17.1 – 18.9 mg	17.9 mg
Uniformity of Mass (Ph Eur)	Shall comply with the approved test and with the requirements of the European Pharmacopocia for tablets.	Complies
Average Goserelin Content (by HPLC Method C)	18.0 – 22.0 % w/w	19.2 % w/w
Identification (by HPLC)	Shall comply with the approved test.	Complies
Identification (by TLC)	Shall comply with the approved test.	Complies
Acetic Acid Content (Gas Chromatography)	2.5 % w/w maximum	1.7 % w/w
Water Content (Coulometric titration)	2.0 % w/w maximum	0.6 % w/w
Related Substances by HPLC Method B		
Peak I	1.0 % w/w maximum	<0.1 % w/w
Peak II	1.0 % w/w maximum	<0.1 % w/w
Peak III	1.0 % w/w maximum	0.2 % w/w

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

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEx® 3.6 MG 1 x 1 Syringe
(Capsule for subcutaneous administration of prolonged action, Strength 3.6 mg)
1 capsule in a syringe with a safety mechanism; 1 syringe in a container with a
water-absorbing capsule; 1 container in a cardboard box

Active substance: Goserelin Acetate (equivalent to 3.6 mg of goserelin base)

Batch Number	SK349
Date of Manufacture	16 th June 2023
Expiry Date	31 st May 2026
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/01

TEST

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Peak IV	1.0 % w/w maximum	0.5 % w/w
Peak V	1.0 % w/w maximum	0.0 % w/w
Peak VI	1.0 % w/w maximum	<0.1 % w/w
Peak VII	1.0 % w/w maximum	0.3 % w/w
Peak VIII	1.0 % w/w maximum	0.3 % w/w
Peak IX	1.0 % w/w maximum	<0.1 % w/w
No other peak 1.0% maximum	Complies	Complies
Total	4.0 % w/w maximum	1.8 % w/w
Drug Related Species by HPLC Method C		
Peak K	3 % w/w maximum	1 % w/w
Polymer Envelope	8 % w/w maximum	3 % w/w
Total	15 % w/w maximum	7 % w/w
Uniformity of Goserelin Content (by HPLC Method A)		
	Shall comply with the requirements of the United States Pharmacopeia for sterile solids in single unit containers.	Complies
Sterility (Ph Eur / USP)		
	Shall comply with the test for sterility in the European Pharmacopoeia.	Complies

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

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOLADEX[®] 3.6 MG 1 x 1 Syringe

(Capsule for subcutaneous administration of prolonged action, Strength 3.6 mg)
1 capsule in a syringe with a safety mechanism; 1 syringe in a container with a
water-absorbing capsule; 1 container in a cardboard box

Active substance: Goserelin Acetate (equivalent to 3.6 mg of goserelin base)

Batch Number	SK349
Date of Manufacture	16 th June 2023
Expiry Date	31 st May 2026
Importing Country	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/4236/01/01

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 17901/10117-0051

Batch Quantity: 1,985 packs

Date of Release: 10th November 2023

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

Released by: Phil CH (QAD) Davies

Quality Assurance Group Manager

Qualified Person

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a handwritten signature)

Document Approvals

Quality Approval	Jack Wood Jack.Wood1@astrazeneca.com 01-May-2024 09:52:58 GMT+0000
------------------	--