



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.12.2023

№ 59936/23/10

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 № SG913

Кількість ввезеного лікарського засобу 224

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 04.12.2023 № 3824/11.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклєфілд · 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	SG913
Дата виробництва	30 Листопада 2022
Термін придатності	31 Жовтня 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 (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	0,0 % м/м
Пік II	1,0 % м/м максимум	0,0 % м/м
Пік III	1,0 % м/м максимум	<0,2 % м/м
Пік IV	1,0 % м/м максимум	0,6 % 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



Вікан 204501 211128h

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
 Сілк Род Бізнес Парк · Макклєфілд · 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	SG913
Дата виробництва	30 Листопада 2022
Термін придатності	31 Жовтня 2025
Країна-імпортер:	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/02

ВИПРОБУВАННЯ**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ****РЕЗУЛЬТАТ**

Пік IX	1,0 % м/м максимум	<0,2 % м/м
Сума супутніх домішок	4,0 % м/м максимум	1,6 % 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	1,1 % м/м
Пік К (Метод С)	2,0 % м/м максимум	0,5 % м/м
Сума супутніх домішок	10,0 % м/м максимум	2,0 % 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 одноступових контейнерах.	Відповідає
---	---	------------

Розчинення (% номінального вмісту) (БФ)
 Усі шість капсул повинні відповідати критеріям для індивідуальних капсул

3 День, середнє значення 6 капсул	10 – 25 %	19 %
3 День, капсула 1	5 – 30 %	19 %
3 День, капсула 2	5 – 30 %	18 %
3 День, капсула 3	5 – 30 %	20 %
3 День, капсула 4	5 – 30 %	15 %
3 День, капсула 5	5 – 30 %	21 %
3 День, капсула 6	5 – 30 %	18 %

14 День, середнє значення 6 капсул	15 – 40 %	23 %
14 День, капсула 1	10 – 45 %	23 %



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	SG913
Дата виробництва	30 Листопада 2022
Термін придатності	31 Жовтня 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 %	23 %
14 День, капсула 3	10 – 45 %	24 %
14 День, капсула 4	10 – 45 %	20 %
14 День, капсула 5	10 – 45 %	27 %
14 День, капсула 6	10 – 45 %	23 %
35 День, середнє значення 6 капсул	20 – 55 %	28 %
35 День, капсула 1	15 – 60 %	26 %
35 День, капсула 2	15 – 60 %	27 %
35 День, капсула 3	15 – 60 %	28 %
35 День, капсула 4	15 – 60 %	27 %
35 День, капсула 5	15 – 60 %	30 %
35 День, капсула 6	15 – 60 %	27 %
56 День, середнє значення 6 капсул	60 – 85 %	70 %
56 День, капсула 1	55 – 90 %	76 %
56 День, капсула 2	55 – 90 %	69 %
56 День, капсула 3	55 – 90 %	65 %
56 День, капсула 4	55 – 90 %	70 %
56 День, капсула 5	55 – 90 %	67 %
56 День, капсула 6	55 – 90 %	71 %
84 День, середнє значення 6 капсул	≥ 75 %	85 %
84 День, капсула 1	≥ 70 %	90 %
84 День, капсула 2	≥ 70 %	85 %
84 День, капсула 3	≥ 70 %	78 %
84 День, капсула 4	≥ 70 %	87 %
84 День, капсула 5	≥ 70 %	82 %
84 День, капсула 6	≥ 70 %	88 %



АстраЗенека ЮК Лімітед •
Сілк Род 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 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	SG913
Дата виробництва	30 Листопада 2022
Термін придатності	31 Жовтня 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 Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP № 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість серії: 1 731

Дата випуску: 02 Травня 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 дос'є країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Уповноважена особа



Менеджер групи з забезпечення якості

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Крістофер Девенпорт Christopher.Davenport@astrazeneca.com 08 Червня 2023 11:22:46 GMT+0000
--------------------------------	---

