



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

26.12.2024

№ 69940/24/04П

ФІРМАГОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1
попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з
маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1
голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X13074G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(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 25.12.2024 № 07-01/3474/10.

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, уповноважена державного контролю)



Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
ДЕГАРЕЛІКС 80 мг порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 1 шт			X13074G
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
5001800107	499	05/06/2024	30/11/2026

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/10182/01/01	ФІРМАГОН

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
ДЕГАРЕЛІКС 80 мг порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 1 шт	Вторинне пакування	Феррінг-Лечива а.с., Ке Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка Сертифікат Відповідності GMP: 168078 Ліцензія на виробництво: sukls264412/2023	X13074G	05/06/2024	30/11/2026



Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 02/09/2024 о 09:07:53.



Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
ДЕГАРЕЛІКС 80 мг порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 1 шт			X13074G
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
5001800107	499	05/06/2024	30/11/2026

Коментар:

Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу:
Феррінг ГмбХ

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020

Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 143346

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового лікарського засобу, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) здійснені у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата Сертифікату:
Лоас Аль Шааль Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	 10015335	02/09/2024

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 02/09/2024 о 09:07:53.

FERRING

PHARMACEUTICALS

**Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: ФІРМАГОН	Номер серії готового продукту: X13074G	Стор. 1/2
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукта: 5001800107	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/10182/01/01		
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником		
Сила дії/активність: ДЕГАРЕЛІКС 80мг	Розмір та тип пакування: 1 флакон з порошком + 1 шприц з розчинником	
Виробничий етап: Вторинне пакування	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості TA00367	
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за вторинне пакування: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Єсеніце у Праги, Чеська Республіка	Ліцензія на виробництво №: sukls264412/2023	Придатний до: Листопад / 2026
Компонент(и)		
Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом наповнення 4,2 мл розчинник для Фірмагону		Номер серії ін-балк: V22635
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020	Дата виробництва Грудень / 2023
Коментар Номер серії на етикетці: V22635E		
Продукт: ФІРМАГОН 80мг, порошок для розчину для ін'єкцій		Номер серії ін-балк: X13074
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020	Дата виробництва Червень / 2024
Коментар: Номер серії на етикетці: X13074G		
Виробник АФІ: ПоліПептид Лабораторіз (Швеція) АБ Хьогерудсгатан 21, 216 13, Лімхамн, Швеція		
Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Ке Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка sukls264412/2023		
Коментар: розмір серії – упаковано 499 упаковок		
Заява про сертифікацію:		
Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва, зазначені в Технічній Угоді із забезпечення та контролю якості, були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.		



Сертифіковано:

ID Сертифікату:

Дата сертифікації:

Статус сертифікації:

Івана Полякова

48035

22 Серпня 2024

Сертифіковано

Уповноважена Особа

Феррінг-Лечива а.с.,

К Рибніку 475,

Єсеніце у Праги, Чеська Республіка

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

Дата друку: 22/08/2024 12:43:41



Сертифікат аналізу

Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом наповнення 4,2 мл Розчинник для Фірмагону	Номер серії in bulk: V22635	Стор. 1/2
Виробничий етап: Випуск продукції ін-балк (in-bulk)	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00118	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина		Дата виробництва: 08 Грудня 2023

Специфікація: Q-3.2.P.5.1.Specification(s)-5258; Ver.1.0

Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Код МБР		Вимоги відсутні	QD-00048975
Версія МБР		Вимоги відсутні	1
Опис	ЄФ/ ФСПА п.в.	Безбарвний	безбарвний
Опис	ЄФ/ ФСПА п.в.	Прозорий	прозорий
Електропровідність	ЄФ/ ФСПА п.в.	Не більше 25 мкСм/см	4 мкСм/см
Хлориди	ЄФ п.в.	Не більше 0,5 ppm	відповідає
Аммоній	ЄФ п.в.	Не більше 0,6 ppm	відповідає
Об'єм, що витягається	ЄФ/ ФСПА п.в.	Номінальний об'єм наповнення $\geq 4,2$ мл	відповідає
Кислотність або лужність	ЄФ п.в.	Зміна кольору (додавання індикатору); має відповідати	відповідає
Сульфати	ЄФ п.в.	Порівняння опалесценції: має відповідати	відповідає
Окиснювані речовини	ЄФ/ФСПА п.в.	Окислювальна реакція: має відповідати	відповідає
Механічні включення	ЄФ/ФСПА п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	27 частки/контейнер
Механічні включення	ЄФ/ФСПА п.в.	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	0 часток/контейнер
Нітрати	ЄФ п.в.	Не більше 0,2 ppm	відповідає
Кальцій та магній	ЄФ п.в.	Порівняння опалесценції: має відповідати	відповідає
Залишок після випарювання	ЄФ п.в.	Не більше 0,004 %	< 0,001 % м/м
Стерильність	ЄФ/ФСПА п.в.	Стерильний	стерильний
Стерильність	ЄФ/ФСПА п.в.	Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСПА п.в.	<0,25 ЕО/мл	відповідає

Коментар: відповідає вимогам ФСПА <790> механічні включення (видимі частки) в розчині для ін'єкцій

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЕС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Джулія Сайдель

ID Сертифікату:
43582

Дата сертифікації:
23 Січня 2024

Статус сертифікації:
Сертифіковано

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.



Дата друку: 23/08/2024 04:58:47

Сертифікат аналізу

Продукт: ФІРМАГОН 80мг, порошок для розчину для ін'єкцій	Номер серії in bulk: X13074	Стор. 1/2
Виробничий етап: Випуск продукції in-балк (in-bulk)	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00118	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина		Дата виробництва: 05 Червня 2024

Специфікація: Q-3.2.P.5.1.Specification(s)-81; Ver. 2

Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Вміст води	ЄФ/ФСША	Не більше 1,5 % (м/м)	0,2 % м/м
Ідентифікація РХ/УФ	QAV546	На хроматограмах змішаних розчинів досліджуваного зразка та референтного стандарту має бути по одному піку	відповідає
Ідентифікація діодною матрицею	QAV546	Спектр дегареліксу відповідає спектру референтного стандарту	відповідає
Опис	QAV004	Білий до майже білого ліофілізат у вигляді коржа.	відповідає
Вміст дегареліксу	QAV546	При випуску: 94,0 – 106,0 % від номінального вмісту/флакон	100,5 %
Домішки -FE 201605 [D4Aph6]–дегарелікс	QAV546	Не більше 2,5 %	0,1 %
Домішки FE 201140 [Lys8(iPr,Cmb)]-дегарелікс	QAV546	Не більше 2,0 %	< порогу кількісного визначення % (QL)
Домішки Будь-який неспецифікований продукт деградації	QAV546	Не більше 0,5 %	0,4 %
Домішки Сума продуктів деградації	QAV546	Не більше 4,5 %	0,6 %
Домішки -FE 202425 [4Aph(D/L-Hydantoinacetyl)5]–дегарелікс	QAV591	Не більше 0,2 %	< порогу кількісного визначення % (QL)
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ/ФСША п.в.	Відповідає вимогам випробування	відповідає
pH	ЄФ/ФСША п.в.	4,3 – 5,3	4,9
В'язкість	QAV561	2,0 – 15,0 мПа*с	3,8 мПа*с
Механічні включення – видимі частки	ЄФ п.в.	Практично вільний від сторонніх нерозчинних часток за виключенням бульбашок повітря	відповідає
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	3 частки/контейнер
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	1 частка/контейнер

Ацетат	ЄФ/ФСША п.в.	3,7 – 6,1 % (м/м дегареліксу)	4,4 %
Час розчинення	QAV573	Не більше 15 хвилин	1 хвилина
Оптична густина	QAV548	Не більше 0,22 AU (опт. одиниць)	0,03
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 4,3 ЕО/мг дегареліксу	відповідає
Код МБР		Вимоги відсутні	QD-00028623
Версія МБР		Вимоги відсутні	6
Серія АФІ		Вимоги відсутні	293320/299650

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЕС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Дос'є, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Лаура Віснанд

ID Сертифікату:
47412

Дата сертифікації:
18 Липня 2024

Статус сертифікації:
Сертифіковано

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.



Дата друку: 22/08/2024 12:43:41



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

01.10.2024

№ 39878/24/10

ФІРМАГОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X11131K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 78

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(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 19.08.2024 № 2349/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.09.2024 № 1877

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

FERRING

PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Віттланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
ДЕГАРЕЛІКС 80 мг порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 1 шт			X11131K
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
5001800107	199	15/03/2024	30/06/2026

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/10182/01/01	ФІРМАГОН

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія
ДЕГАРЕЛІКС 80 мг порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 1 шт	Вторинне пакування	Феррінг-Лечива а.с., Ke Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка Сертифікат Відповідності GMP: 168078 Ліцензія на виробництво: sukls264412/2023	X11131K

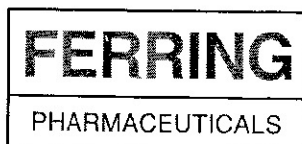
Пакувальні матеріали

Вид пакувального матеріалу	Номер пакувального матеріалу

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).

1 з 2

Вх.ан. 52407
31.07.24



Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Віттланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
ДЕГАРЕЛІКС 80 мг порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 1 шт			X11131K
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
5001800107	199	15/03/2024	30/06/2026

Коментар:
Коментару немає

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового лікарського засобу, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) здійснені у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата Сертифікату:
Даніель Джабсс Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Віттланд 11 24109 Кіль Німеччина	1000624	26/06/2024

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).

FERRING

PHARMACEUTICALS

**Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: ФІРМАГОН		Номер серії готового продукту: X11131K	Стор. 1/2
Країна-імпортер УКРАЇНА		Код продукту: 5001800107	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/10182/01/01			
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником			
Сила дії/активність: ДЕГАРЕЛІКС (АЦЕТАТ) 80мг		Розмір та тип пакування: 1 флакон з порошком + 1 шприц з розчинником	
Виробничий етап: Вторинне пакування		Технічна Угода із забезпечення та контролю якості TA00367	
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за вторинне пакування: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Єсеніце у Праги, Чеська Республіка		Ліцензія на виробництво №: sukls264412/2023	Придатний до: Червень / 2026
Компонент(и)			
Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом наповнення 4,2 мл розчинник для Фірмагону			Номер серії ін-балк: V17237
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина		Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020	Дата виробництва Липень / 2023
Коментар Номер серії на етикетці: V17237Y			
Продукт: ФІРМАГОН, порошок для розчину для ін'єкцій			Номер серії ін-балк: X11131
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина		Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020	Дата виробництва Березень / 2024
Коментар: Номер серії на блістері: X11131K			
Виробник АФІ: ПоліПептид Лабораторіз (Швеція) АБ Хьогерудсгатан 21, 216 13, Лімхамн, Швеція			
Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Ке Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка sukls264412/2023			
Коментар: розмір серії – упаковано 199 упаковок			
Заява про сертифікацію:			
Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва, зазначені в Технічній Угоді із забезпечення та контролю якості, були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.			

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
Катеріна Брук	46670	17 Червня 2024	Сертифіковано

Уповноважена Особа
Феррінг-Лечива а.с.,
К Рибніку 475,
Єсеніце у Праги, Чеська Республіка

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

Дата друку: 17/06/2024 9:55:10

Сертифікат аналізу

Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом наповнення 4,2 мл Розчинник для Фірмагону	Номер серії in bulk: V17237	Стор. 1/2
Виробничий етап: Випуск продукції ін-балк (in-bulk)	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00118	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Дата виробництва: 31 Липня 2023	

Специфікація: Q-3.2.P.5.1.Specification(s)-5258;Ver.1.0

Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Код МБР		Вимоги відсутні	QD-00048975
Версія МБР		Вимоги відсутні	1
Опис	ЄФ/ФСША п.в.	Безбарвний	безбарвний
Опис	ЄФ/ФСША п.в.	Прозорий	прозорий
Електропровідність	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 25 мкСм/см	4 мкСм/см
Хлориди	ЄФ п.в.	Не більше 0,5 ppm	відповідає
Аммоній	ЄФ п.в.	Не більше 0,6 ppm	відповідає
Об'єм, що витягається	ЄФ/ФСША п.в.	Номінальний об'єм наповнення 4,2 мл;	відповідає
Кислотність або лужність	ЄФ п.в.	Зміна кольору (додавання індикатору); має відповідати	відповідає
Сульфати	ЄФ п.в.	Порівняння опалесценції; має відповідати	відповідає
Окиснювані речовини	ЄФ/ФСША п.в.	Окислювальна реакція; має відповідати	відповідає
Механічні включення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	73 частки/контейнер
Механічні включення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	7 часток/контейнер
Нітрати	ЄФ п.в.	Не більше 0,2 ppm	відповідає
Кальцій та магній	ЄФ п.в.	Порівняння опалесценції; має відповідати	відповідає
Залишок після випарювання	ЄФ п.в.	Не більше 0,004 %	< 0,001 % м/м
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний

Коментар: відповідає вимогам ФСША <790> механічні включення (видимі частки) в розчині для ін'єкцій

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЕС та відповідно до умов

Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
Джулія Сайдель	41027	06 Вересня 2023	Сертифіковано

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

Дата друку: 17/06/2024 9:55:10

Сертифікат аналізу

Продукт: ФІРМАГОН 80мг, порошок для розчину для ін'єкцій	Номер серії in bulk: X11131	Стор. 1/2
Виробничий етап: Випуск продукції in-балк (in-bulk)	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00118	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина		Дата виробництва: 15 Березня 2024

Специфікація: **Q-3.2.P.5.1.Specification(s)-81; Ver. 2**

Повідомлення про статус: **Затверджена**

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Вміст води	ЄФ/ФСША	Не більше 1,5 % (м/м)	0,1 % м/м
Ідентифікація РХ/УФ	QAV546	На хроматограмах змішаних розчинів досліджуваного зразка та референтного стандарту має бути по одному піку	відповідає
Ідентифікація діодною матрицею	QAV546	Спектр дегареліксу відповідає спектру референтного стандарту	відповідає
Опис	QAV004	Білий до майже білого ліофілізат у вигляді коржа.	відповідає
Вміст дегареліксу	QAV546	При випуску: 94,0 – 106,0 % від номінального вмісту/флакон	100,8 %
Домішки -FE 201605 [D4Aph6]–дегарелікс	QAV546	Не більше 2,5 %	0,1 %
Домішки FE 201140 [Lys8(iPr,Cmb)]-дегарелікс	QAV546	Не більше 2,0 %	< порогу кількісного визначення % (QL)
Домішки Будь-який неспецифікований продукт деградації	QAV546	Не більше 0,5 %	0,4 %
Домішки Сума продуктів деградації	QAV546	Не більше 4,5 %	0,6 %
Домішки -FE 202425 [4Aph(D/L-Hydantoinacetyl)5]–дегарелікс	QAV591	Не більше 0,9 %	< порогу кількісного визначення % (QL)
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ/ФСША п.в.	Відповідає вимогам випробування	відповідає
pH	ЄФ/ФСША п.в.	4,3 – 5,3	4,9
В'язкість	QAV561	2,0 – 15,0 мПа*с	3,9 мПа*с
Механічні включення – видимі частки	ЄФ п.в.	Практично вільний від сторонніх нерозчинних часток за виключенням бульбашок повітря	відповідає
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	33 частки/контейнер
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	9 часток/контейнер

Ацетат	ЄФ/ФСША п.в.	3,7 – 6,1 % (м/м дегареліксу)	4,6 %
Час розчинення	QAV573	Не більше 15 хвилин	1 хвилина
Оптична густина	QAV548	Не більше 0,22 AU (опт. одиниць)	0,02
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 4,3 ЕО/мг дегареліксу	відповідає
Код МБР		Вимоги відсутні	QD-00028623
Версія МБР		Вимоги відсутні	6
Серія АФІ		Вимоги відсутні	292099

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЕС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Лаура Віснанд

ID Сертифікату:
45551

Дата сертифікації:
22 Квітня 2024

Статус сертифікації:
Сертифіковано

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.