



**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
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

12.02.2025

№ 6119/25/04П

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 № **SH641**

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

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 11.02.2025 № 03-01/278/9.

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

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



АстраЗенека ЮК Лімітед ·
 Сілк Роад Бізнес Парк · Макелсфілд · 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	SH641
Дата виробництва	27 Лютого 2023
Термін придатності	31 Січня 2026
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	35,8 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	1,3 % м/м
Вміст води (Кулометричне титрування)	2,5 % м/м максимум	1,5 % 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	0,5 % 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 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	SH641
Дата виробництва	27 Лютого 2023
Термін придатності	31 Січня 2026
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 ІХ	1,0 % м/м максимум	<0,2 % м/м
Сума супутніх домішок	4.0 % м/м максимум	1,4 % 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	0,4 % 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 Фармакопії 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 Фармакопії США для стерильних твердих речовин з однодозових контейнерах.	Відповідає
Розчинення (% номінального вмісту) (БФ)	Усі шість капсул повинні відповідати критеріям для індивідуальних капсул	Відповідає
3 День, середнє значення 6 капсул	10 – 25 %	20 %
3 День, капсула 1	5 – 30 %	18 %
3 День, капсула 2	5 – 30 %	17 %
3 День, капсула 3	5 – 30 %	27 %
3 День, капсула 4	5 – 30 %	16 %
3 День, капсула 5	5 – 30 %	17 %
3 День, капсула 6	5 – 30 %	27 %
14 День, середнє значення 6 капсул	15 – 40 %	29 %
14 День, капсула 1	10 – 45 %	28 %

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	SH641
Дата виробництва	27 Лютого 2023
Термін придатності	31 Січня 2026
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 %	27 %
14 День, капсула 3	10 – 45 %	40 %
14 День, капсула 4	10 – 45 %	20 %
14 День, капсула 5	10 – 45 %	22 %
14 День, капсула 6	10 – 45 %	39 %
35 День, середнє значення 6 капсул	20 – 55 %	35 %
35 День, капсула 1	15 – 60 %	36 %
35 День, капсула 2	15 – 60 %	32 %
35 День, капсула 3	15 – 60 %	46 %
35 День, капсула 4	15 – 60 %	25 %
35 День, капсула 5	15 – 60 %	27 %
35 День, капсула 6	15 – 60 %	45 %
56 День, середнє значення 6 капсул	60 – 85 %	72 %
56 День, капсула 1	55 – 90 %	72 %
56 День, капсула 2	55 – 90 %	68 %
56 День, капсула 3	55 – 90 %	74 %
56 День, капсула 4	55 – 90 %	67 %
56 День, капсула 5	55 – 90 %	73 %
56 День, капсула 6	55 – 90 %	77 %
84 День, середнє значення 6 капсул	≥ 75 %	84 %
84 День, капсула 1	≥ 70 %	85 %
84 День, капсула 2	≥ 70 %	79 %
84 День, капсула 3	≥ 70 %	85 %
84 День, капсула 4	≥ 70 %	80 %
84 День, капсула 5	≥ 70 %	86 %
84 День, капсула 6	≥ 70 %	87 %



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	SH641
Дата виробництва	27 Лютого 2023
Термін придатності	31 Січня 2026
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 Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP № 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість серії: 4 184

Дата випуску: 10 Липня 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 та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Випущено: Крістофер Девенпорт

Уповноважена особа



Менеджер групи з забезпечення якості

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Філ Девіс phil.ch.davies@astrazeneca.com 02 Серпня 2023 13:44:13 GMT+0000
--------------------------------	---

