



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

10.12.2024

№ 65669/24/04П

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 № SK618

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

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 09.12.2024 № 07-01/3310/20.

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)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ІЮК 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 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	SK618
Дата виробництва	25 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/01

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний аналіз)	Шматочки твердого полімеру циліндричної форми від білого до кремового кольору.	Відповідає
Розчинення (УФ-випромінювання)	Межі для % середнього вмісту, вивільненої діючої речовини, 20 % максимум 25-55 % 35-75 % 65-90 % 85-105 %	Відповідає
Середня маса (Гравіметричний аналіз)	17.1 – 18.9 мг	18.0 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	19.5 % 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	1.9 % м/м
Вміст води (Кулонометричне титрування)	2.0 % м/м максимум	0.6 % м/м



Рх ас N 0120 від 30.08.24

Переклад з англійської мови на українську

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 гозерелін-основи)

Серія	SK618
Дата виробництва	25 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/01

ВИПРОБУВАННЯКРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІРЕЗУЛЬТАТ

Супутні домішки методом ВЕРХ (Метод В)		
Пік I	1.0% м/м максимум	0.0 % 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	0.4 % м/м
Пік V	1.0% м/м максимум	0.0 % м/м
Пік VI	1.0% м/м максимум	0.0 % 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	1.4 % 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	2 % м/м
Сума	15 % м/м максимум	6 % м/м
Однорідність вмісту гозереліну (методом ВЕРХ Метод А)	Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США для стерильних твердих речовин в однодозових контейнерах	Відповідає
Стерильність (Євр. Фарм./Фарм. США)	Повинен відповідати випробуванню на стерильність в Європейській Фармакопеї.	Відповідає



Переклад з англійської мови на українську

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 гозерелін-основи)

Серія	SK618
Дата виробництва	25 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 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: 4 215 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 дос'є країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Уповноважена особа

Менеджер групи з забезпечення якості

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



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Лаурен Дікенсон Lauren.Penketh@astrazeneca.com 12-Квітня-2024 12:13:48 GMT+0000
--------------------------------	---

