



**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

16.04.2024

№ 16603/24/10

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 прикріпленням 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 № SJ028

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

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 16.04.2024 № 0844/8.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

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 гозереліну)

Серія	SJ028
Дата виробництва	01 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)	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 %	39 % м/м
Середнє розчинення на 17 день	35-75 %	63 % м/м
Середнє розчинення на 21 день	65-90 %	85 % м/м
Середнє розчинення на 28 день	85-105 %	93 % м/м
Середня маса (Гравіметричний аналіз)	17,1 - 18,9 мг	18,2 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	19,5 % 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	1,5 % м/м
Вміст води (Кулонометричне титрування)	2,0 % м/м максимум	0,6 % м/м



Стор. 1 з 4

Вхан / 22605 270324

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)

AstraZeneca

Серія	SJ028
Дата виробництва	01 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

Споріднені домішки (ВЕРХ Метод В)

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	0,3 % 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	1,6 % 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 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 гозереліну)

Серія	SJ028
Дата виробництва	01 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4236/01/01

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

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 №: 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість: 9 284

Дата випуску: 24 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 дос'є країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Джоан Левіс

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Філ Девіс phil.ch.davies@astrazeneca.com 09 Серпня 2023 15:21:12 GMT+0000
--------------------------------	---

