



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.06.2024

№ 29259/24/26

ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетуку разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 пакетуку у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19791/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № **24004001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

АМВ ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 06.06.2024 № 1974/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

АМВ ГмБХ Біркерфелд 11, Лочхам, Варнгау, Баварія, 83627, Німеччина	СоС / Сертифікат відповідності GenaB AW QK 33_6.2	Сторінка 1 з 1
	Ліцензія на виробництво № DE_BY_04_MIA_2023_0121 (AMW GmbH) Сертифікат GMP DE_BY_04_GMP_2024_0040 (AMW GmbH)	

Найменування продукту	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА, імплантат по 10,8 мг	
Країна призначення	Україна (UA)	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19791/01/02	
Власник реєстраційного посвідчення	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед - 9 Вітмор Манор Клоуз, Ковентрі, Англія, CV6 2PH	
Сила дії / Активність	Гозерелін / 10,8 мг	
Лікарська форма	Попередньо наповнений шприц з імплантатом	
Кількість	8494	
Розмір і тип упаковки	по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетуку разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 пакетуку у картонній пачці	
Номер Серії	24004001 (P0190AM0803IMP)	
Дата виготовлення	01/2024	
Термін придатності	12/2027	
Назви, адреси та Номера ліцензій на виробництво всіх контрактних виробників і сторін якості	Стерилізація Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі Ліцензія № 512357-102649661	Хогенвейдштрассе 6, Денікен, 4658, Швейцарія
	Мікробіологічне тестування Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ Ліцензія № DE_BY_04_MIA_2020_0009	Роберт-Коха-Штр. 3а, Планегг,Баєрн, 82152 Німеччина
Сертифікат аналізу / СоА	WE 23983 Попередньо наповнений шприц, вторинна упаковка	
Коментарі	Серія випущена 22 травня 2024 р. Відхилення АВ-PR-AL-298; надривний виріз внутрішнього пакетика не на тому (лівому) боці; критичність незначна Сертифікат GMP DE_BY_04_GMP_2022_0067	
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена включаючи упаковку / маркування і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP		
(Дата; Підпис уповноваженої особи) 28.05.2024 Клаус-Петер Крет /ПІДПИС/ 28.05.2024		

АМВ ГмБХ Біркерфелд 11, Лочхам, Варнгау, Баварія, 83627, Німеччина	Сертифікат аналізу ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА, імплантат по 10,8 мг СЕРІЯ: 24004001 (серія P0190AM0803IMP) Дата виготовлення: 04 січня 2024 Термін придатності: грудень 2027	Конфіденційна інформація
22 травня 2024		Сторінка 1 з 2
Версія 1.0		

DV 5 до SOP 6.1 „Сертифікат аналізу (CoA) Містрал АМ0803 англійською”

версія: 1.0

діє з: 22.05.2024

\\192.168.2.245\Production\LoadDocumentation\AM0802\PO272AM0802IMP\PO272AM0802IMP_23804_CoA_Містрал_UA_enq1_220524.docx

№	Тест	Специфікація	метод	Результат
1	Опис	Аплікатор, упакований в герметичний пакет. Аплікатор складається з пластикового корпусу з блоком тримача імплантату, канюлі та поршня. Імплантат видно в тримачі імплантату. Розміри: довжина близько 20 мм. Ширина близько 1,25 мм. Функціональність: після приведення в дію аплікатора з голки виходить непошкоджений циліндричний стрижень від білого до майже білого кольору.	Візуальний тест	Аплікатор, упакований в герметичний пакет. Аплікатор складається з пластикового корпусу з блоком тримача імплантату, канюлі та поршня. Імплантат видно в тримачі імплантату. Розміри: довжина близько 20 мм, ширина близько 1,2 мм. Функціональність: після приведення в дію аплікатора з голки виходить непошкоджений білий циліндричний стрижень.
2	Ідентифікація	А) Час утримання піку гозереліну у випробуваному розчині при ВЕРХ відповідає часу утримання розчину порівняння. В) Час утримання піка гозереліну у випробуваному розчині при ВЕРХ відповідає часу утримання розчину порівняння під час перевірки на однорідність. С) Час утримання піку оцтової кислоти у випробуваному розчині при ВЕРХ подібний до часу утримання розчину порівняння.	А) PV AM0803-1 В) PV AM0803_2 С) PV AM0803_Ацетат	А) Час утримання піку гозереліну у випробуваному розчині, при ВЕРХ подібний до часу утримання розчину порівняння під час аналітичного тестування. Різниця Rt (середнє значення стандартів) та Rt (перший зразок) + 0,00 хв. В) Час утримання піку гозереліну у випробуваному розчині, при ВЕРХ подібний до часу утримання розчину порівняння під час тестування однорідності. Різниця Rt (середнє значення стандартів) та Rt (перший зразок) ± 0,00 хв. С) Час утримання піку оцтової кислоти у випробуваному розчині при ВЕРХ подібний до часу утримання розчину порівняння - 0,06 хв.
3	Кількісне визначення	10,26 - 11,34 мг/імплантат (95-105 %)	PV AM0803-1	10,70 мг/імплантат (99,04%)
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40	PV AM0803-2	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 середній: 99,51% s: 2,42% av: 5,8%

АМВ ГмБХ Біркерфелд 11, Лочхам, Варнгау, Баварія, 83627, Німеччина	Сертифікат аналізу ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА, імплантат по 10,8 мг СЕРІЯ: 24004001 (серія P0190AM0803IMP) Дата виготовлення: 04 січня 2024 Термін придатності: грудень 2027	Конфіденційна інформація
25 травня 2024		Сторінка 2 з 2
Версія 1.0		
DV 5 до SOP 6.1 „Сертифікат аналізу (CoA) Містрал AM0803 англійською”		
версія: 1.0		діє з: 26.07.2023:

\\192.168.2.245\Production\LoadDocumentation\AM0802\P0272AM0802IMP\P0272AM0802IMP_23804_CoA_Містрал_UA_enq_220524.docx

№	Тест	Специфікація	метод	Результат
5	Супровідні домішки	Домішка Е згідно Євр. Фарм. не більше 1,0% Неспецифікована домішка (кожна) не більше 0,5% Сума всіх домішок не більше 4,0%	PV AM0803-1	RRT 0,87: 0,10% RRT 0,88: 0,16% RRT 0,89: 0,14% RRT 0,91: 0,16% RRT 0,98: 0,27% RRT 1,06: 0,23% RRT 1,14: 0,13% RRT 1,18: 0,17% RRT 1,39: 0,13% Сума: 1,49%
6	Вивільнення препарату in vitro	Визначення кумулятивного вивільнення препарату на 1, 7, 35 і 42 добу День 1: кумулятивне вивільнення препарату не більше 15%; День 7: кумулятивне вивільнення препарату не більше 40%; Дні з 35 до 42: вивільнення препарату не менше 0,5%; День 42: сукупне вивільнення препарату не менше 75%	PV AM0803-3	День 1: мін: 5,3% макс.: 5,7% День 7: мін: 12,9% макс.: 14,2% День з 35 до 42: мін.: 5,5% макс.: 6,4% День 42: мін.: 89,2% макс.: 91,7%
7	Мікробна чистота	Стерильний згідно Євр. Фарм. 2.6.1 / ISO 11137	ISO 11137	Стерильний згідно до ISO 11137
8	Герметичність пакетів	Герметично не менше 5 хвилин при зниженому тиску	PV AM0803	Герметично не менше 5 хвилин при зниженому тиску
9	Ендотоксини	Не більше 350 МО/од	Турбідиметрико-кінетичний метод (Євр. Фарм. 2.6.14 метод С)	< 0,2000 МО/од
10	Молекулярна маса	9 - 18 кДа	PV GPC_Полімер_1	16 кДа
11	Вода (Карл-Фішер)	0,0 - 1,5%	Ph. Eur. 2.5.32	0,2%

Партія відповідає специфікаціям і схвалена.

Ім'я	Посада	Підпис	Дата
виданий: Пауліна Сіде	Контроль якості	<i>підпис</i>	22 травня 2024
затверджено: Доктор Андреа Барч	Керівник відділу контролю якості	<i>підпис</i>	22 травня 2024

AMW GmbH Birkerfeld 11 Lochham, Warngau, Bavaria, 83627, Germany	Chargen – Zertifikat (CoC / Certificate of Compliance) gemäß AW QK 33_6.2	Seite/page 1 von/of 1 Version 2 (formal amendments)
	Herstellerlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2023_0121 (AMW GmbH) GMP-Zertifikat DE_BY_04_GMP_2024_0040 (AMW GmbH)	

Produktname / Name of Product	Goserelin-Vista, Implantate 10,8 mg / Goserelin-Vista, Implants 10.8 mg	
Zielland bzw. -länder/ Destination Country/countries	Ukraine(UA) / Ukraine(UA)	
Zulassungsnummer / MA-Number	UA/19791/01/02	
Zulassungsinhaber / Marketing authorization holder	MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED - 9 Whitmore Manor Close - GB CV6 2PH Coventry	
Stärke der Arzneiform/ Strength Potency	Goserelin 10.8 mg / Goserelin 10.8 mg	
Darreichungsform / Dosage Form	Fertigspritze mit Implantat / Implant in pre-filled syringe	
Anzahl / Amount	8494	
Packungsgröße/-typ / Package Size and Type	1 Beutelverpackte Fertigspritze - sortiert, steril pro Packungseinheit / 1 Implant per syringe-applicator (the syringe-applicator consists of a polymer body with a holder for the implant, a needle and a piston); 1 syringe in a bag together with a moisture-absorbing capsule: 1 bag in a cardboard pack	
Chargenbezeichnung / Batch Number	24004001 (P0190AM0803IMP)	
Herstelldatum / Date of manufacture	01/2024	
Haltbar bis / Expiry Date	12/2027	
Name, Adresse und Herstellerlaubnisnummer von Lohnherstellern oder Lohnprüfern / Name, Address and Authorisation No. of all contract manufacturer and quality sides	Bestrahlung/ Irradiation Synergy Health Däniken AG Authorization No. 512357-102649661	Hogenweidstrasse 6 - CH 4658 Däniken
	Mikrobiologische Prüfung / <i>microbiol. Testing</i> Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH Authorization No. DE_BY_04_MIA_2020_0009	Robert-Koch-Str. 3a DE 82152 Planegg, Bayern
Analysenzertifikat / CoA	WE 23983 Fertigspritze, sekundärverpackt / Pre-filled syringe, secondary packed	
Bemerkungen / further comments	Batch initially released May 22, 2024 Deviation AB-PR-AL-298; tear-open notch of inner pouch on the wrong (left) side; criticality minor GMP certificate DE_BY_04_GMP_2022_0067	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
(Datum; Unterschrift der sachkundigen Person / Date; Signature of the qualified person) 28.05.2024 Klaus-Peter Kreth <i>Kreth 28.05.2024</i>		

AMW GmbH Birkerfeld 11, Lochham, Warngau, Bavaria, 83627, Germany	<h1>Certificate of analysis</h1> <h2>Goserelin-Vista 10.8 mg implant</h2> BATCH: 24004001 (Batch P0190AM0803IMP) Manufacturing Date: 04. January 2024 Expiry date: December 2027	<i>Confidential information</i>
22. May 2024		Page 1 of 3
Version 1.0		

DV 5 zu SOP 6.1 „CoA Mistral AM0803 english“

DV Version/version: 1.0

DV gültig ab/valid since: 22.05.2024

\\192.168.2.245\Produktion\Chargendokumentation\AM0803\PO190AM0803IMP\PO190AM0803IMP_WE23791_CoA_Mistral_UA_engl_220524.docx

No.	Test	Specification	Method	Result
1	Appearance	Applicator syringe packed together with a desiccant capsule into an aluminium laminate pouch. The applicator consists of a plastic housing with an implant holder unit, a cannula, and a plunger. The implant is visible in the implant holder. Dimensions: Length about 20 mm. Width about 1.5 mm. Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white to cream-coloured cylindrical rod is ejected from the cannula.	Visual test	Applicator syringe packed together with a desiccant capsule into an aluminium laminate pouch. The applicator consists of a plastic housing with an implant holder unit, a cannula, and a plunger. The implant is visible in the implant holder. Dimensions: Length about 20 mm. Width about 1.5 mm. Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white cylindrical rod is ejected from the cannula.
2	Identity	A) The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during assay testing. B) The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during uniformity testing. C) The HPLC retention time of the acetic acid signal in the test solution complies with that of the reference solution.	A) PV AM0803_1 B) PV AM0803_2 C) PV AM0803_Acetat	A) The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during assay testing. ± 0.00 min B) The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during uniformity testing. ± 0.0 min C) The HPLC retention time of the acetic acid signal in the test solution complies with that of the reference solution. - 0.06 min

AMW GmbH Birkerfeld 11, Lochham, Warngau, Bavaria, 83627, Germany	<h2>Certificate of analysis</h2> <h3>Goserelin-Vista 10.8 mg implant</h3> BATCH: 24004001 (Batch P0190AM0803IMP) Manufacturing Date: 04. January 2024 Expiry date: December 2027	<i>Confidential information</i>
22. May 2024		Page 2 of 3
Version 1.0		

DV 5 zu SOP 6.1 „CoA Mistral AM0803 english“

DV Version/version: 1.0	DV gültig ab/valid since: 22.05.2024
-------------------------	--------------------------------------

\\192.168.2.245\Produktion\Chargendokumentation\AM0803\PO190AM0803IMP\PO190AM0803IMP_WE23791_CoA_Mistral_UA_engl_220524.docx



No.	Test	Specification	Method	Result
3	Assay	10.26 – 11.34 mg/implant (95.0-105.0 %)	PV AM0803_1	10.70 mg/implant (99.04%)
4	Uniformity of content	Complies with Ph. Eur. 2.9.40	PV AM0803_2	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 average: 99.51% s: 2.42% av: 5.8%
5	Related substances	Impurity E according to Ph. Eur. nmt 1.0 % Unspecified imp. (each) nmt 0.5 % Sum of all impurities nmt 4.0 %	PV AM0803_1	RRT 0.87: 0.10% RRT 0.88: 0.16% RRT 0.89: 0.14% RRT 0.91: 0.16% RRT 0.98: 0.27% RRT 1.06: 0.23% RRT 1.14: 0.13% RRT 1.18: 0.17% RRT 1.39: 0.13% Sum: 1.49%
6	In-vitro drug release	Determination of the cumulative drug release on days 1, 7, 35 and 42 Day 1: cumulative drug release nmt 15 % Day 7: cumulative drug release nmt 40 % Days 35 to 42: drug release nlt 0.5 % Day 42: cumulative drug release nlt 75 %	PV AM0803_3	Day 1: min: 5.3% max: 5.7% Day 7: min: 12.9% max: 14.2% Day 35 to 42: min: 5.5% max: 6.4% Day 42: min: 89.2% max: 91.7%

AMW GmbH Birkerfeld 11, Lochham, Warngau, Bavaria, 83627, Germany	Certificate of analysis Goserelin-Vista 10.8 mg implant BATCH: 24004001 (Batch P0190AM0803IMP) Manufacturing Date: 04. January 2024 Expiry date: December 2027	<i>Confidential information</i>
22. May 2024		Page 3 of 3
Version 1.0		
DV 5 zu SOP 6.1 „CoA Mistral AM0803 english“		
DV Version/ <i>version</i> : 1.0		DV gültig ab/ <i>valid since</i> : 22.05.2024

\\192.168.2.245\Produktion\Chargendokumentation\AM0803\PO190AM0803IMP\PO190AM0803IMP_WE23791_CoA_Mistral_UA_engl_220524.docx

No.	Test	Specification	Method	Result
7	Microbial purity	Sterile according to Ph. Eur. 2.6.1 / ISO 11137	ISO 11137	Sterile according to ISO 11137
8	Tightness of pouches	Tight for at least 5 minutes at reduced pressure	PV AM0803	Tight for at least 5 minutes at reduced pressure
9	Endotoxins	nmt 350 IU/units	Turbidimetric-kinetic method (Ph. Eur. 2.6.14 method C)	< 0.2000 IU/units
10	Molecular mass	9 – 18 kDa	PV GPC_Polymer_1	16 kDa
11	Water (Karl-Fischer)	0.0 - 1.5 %	Ph. Eur. 2.5.32	0.2%

Batch complies with specifications and is approved.

Name	Function	Signature	Date
issued: Paulina Siede	Quality Control		22. MAI 2024
approved: Dr. Andrea Bartsch	Teamlead QC Operations		22.05.2024