



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73 тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2026

№ 11487/26/13

ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

імплантат, 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетіку; по 1 пакетіку у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15570/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**
або номер дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу

Серія лікарського засобу № **25282039**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1658

Виробник

АМВ ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(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 **05.03.2026** № **229/01.14-26/4**.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО


(ініціали та прізвище)

Ніна ГРИНКЕВИЧ, Софія ЗДРОВЕЦЬКА 234 02 73

AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №	Page 1 of 6
Valid since: 05.12.2024		Version: 2.0
DV 3 zu SOP 6.1 „CoA AM0803 Zentiva UA“		

1.	Name of product/ Назва продукту	Goserelin Zentiva/ Гозерелін Зентіва
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробництва	Germany Німеччина
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного сертифікату в Україні	№UA/15570/01/01
4.	Strength/ Сила дії	Goserelin 3,6 mg Гозерелін 3,6 мг
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	implant імплантат
6.	Size and type of the package/ Розмір та тип упаковки	1 implant in syringe applicator (syringe applicator consists of polymeric barrel with holder for implant, needle and plunger); 1 syringe in package; 1 package in carton box. По 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; 1 пакету у картонній пачці.
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	25282039 1658 packs/уп.
8.	Product code/Код продукту	ART498
9.	Manufacturing date / Дата виробництва	09. October 2025
10.	Expiry date/ Дата закінчення терміну дії	09/2029
11.	Name, address and manufacturing license number for site, responsible for batch release / Назва, адреса и номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серій	AMW GmbH AMB ГмбХ Birkerfeld 11, Lochham, Warngau, Bavaria, 83627, Germany Біркерфелд 11, Лочхам, Варнгау, Баварія, 83627, Німеччина Manufacturing license number № DE_BY_04_MIA_2025_0033 Номер ліцензії на виробництво DE_BY_04_MIA_2025_0033
12.	GMP certificate number of manufacturer responsible for batch release/ Номер сертифікату НПП виробника, відповідального за випуск серій	Certificate № DE_BY_04_GMP_2025_0067
13.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Dr. med. Novikova
17.03.26



AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №	Page 2 of 6
Valid since: 05.12.2024		Version: 2.0
DV 3 zu SOP 6.1 „CoA AM0803 Zentiva UA“		

<u>Parameter tested</u>	<u>Acceptance limits</u>	<u>Results</u>
<u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<u>Appearance</u> <u>Опис</u>	<p>Applicator syringe consists of a plastic housing with an implant holder unit, a cannula, and a plunger. White to off white implant, cylindrical in shape, is released after pushing the plunger of the applicator. Implant is visible in holder for implant. Dimensions: approximate 13 mm in length approximate 1.2 mm in width Applicator syringe is packed together with desiccant capsule into an aluminium laminate pouch. Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white to off white cylindrical rod is ejected from the cannula.</p> <p>Шприц – аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня. Шматочки імплантату циліндричної форми від білого до майже білого кольору розміщені в полімерному корпусі шприца - аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату. Розміри: Довжина близько 13 мм Ширина близько 1,2 мм Шприц-аплікатор запакований разом з волого поглинаючою капсулою у пакетик. Функціональність: після приведення в дію аплікатора, неушкоджений стрижень від білого до майже білого кольору виштовхується з голки</p>	<p>Applicator syringe consists of a plastic housing with an implant holder unit, a cannula, and a plunger. White to off white implant, cylindrical in shape, is released after pushing the plunger of the applicator. Implant is visible in holder for implant.</p> <p>Dimensions: approximate 13 mm in length approximate 1.2 mm in width Applicator syringe is packed together with desiccant capsule into an aluminium laminate pouch.</p> <p>Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white cylindrical rod is ejected from the cannula.</p>

AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau Valid since: 05.12.2024	Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №	Page 3 of 6
		Version: 2.0
DV 3 zu SOP 6.1 „CoA AM0803 Zentiva UA“		

<u>Identification</u> (HPLC) <u>Ідентифікація</u> (BEPX)	<p>A. The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during assay testing.</p> <p>B. The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during uniformity testing.</p> <p>C. The HPLC retention time of the acetic acid signal in the test solution complies with that of the reference solution.</p> <p>A. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення складу.</p> <p>B. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення однорідності</p> <p>C. Час утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі референтного розчину.</p>	<p>Pass tests</p> <p>A. The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during assay testing.</p> <p>B. The HPLC retention time of the goserelin signal in the test solution complies with that of the reference solution during uniformity testing.</p> <p>C. The HPLC retention time of the acetic acid signal in the test solution complies with that of the reference solution.</p>
<u>Uniformity of dosage units</u> <u>Однорідність дозованих одиниць</u>	<p>Complies with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40</p> <p>Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40</p>	<p>Passes test</p> <p>Complies with Ph. Eur. 2.9.40</p>
<u>Molecular mass</u> <u>Молекулярна маса</u>	<p>Molecular mass: 10-17 kDa</p> <p>Молекулярна маса: 10-17 кДа</p>	<p>Passes test</p> <p>Molecular mass: 15 kDa</p>
<u>Water</u> <u>Вода</u>	<p>Not more 1,5 %</p> <p>Не більше 1,5 %</p>	<p>Passes test</p> <p>0.2 %</p>
<u>Tightness</u> <u>Герметичність</u>	<p>Tight at least within 5 minutes at reduced pressure</p> <p>Герметичний хоча б впродовж 5 хвилин в умовах зниженого тиску</p>	<p>Passes test</p> <p>Tight at least within 5 minutes at reduced pressure</p>

AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №	Page 6 of 6
Valid since: 05.12.2024		Version: 2.0
DV 3 zu SOP 6.1 „CoA AM0803 Zentiva UA“		

	відповідальної за випуск серії в обіг	
18.	Date of signature/ Дата підпису	12.02.2026

АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау чинний з: 05.12.2024	Сертифікат аналізу №	Сторінка 1 з 4 Версія: 2.0
DV 3 до СОП 6.1. «СоА АМ0803 Зентіва UA»		

1.	Назва продукту	Гозерелін Зентіва
2.	Країна виробництва	Німеччина
3.	Номер реєстраційного сертифікату в Україні	№UA/15570/01/01
4.	Сила дії	Гозерелін 3,6 мг
5.	Лікарська форма	Імплантат
6.	Розмір та 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 пакетику; 1 пакетику у картонній пачці.
7.	Номер серії Розмір серії	25282039 1658 уп.
8.	Код продукту	ART498
9.	Дата виробництва	09.10.2025
10.	Дата закінчення терміну дії	09.2029
11.	Назва, адреса і номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серій	АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, Лочхам, Варнгау, Баварія, 83627, Німеччина Номер ліцензії на виробництво DE_BY_04_MIA_2025_0033
12.	Номер сертифікату НПП виробника, відповідального за випуск серій	Сертифікат № DE_BY_04_GMP_2025_0067
13.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче

АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау	Сертифікат аналізу №	Сторінка 2 з 4
чинний з: 05.12.2024		Версія: 2.0
DV 3 до СОП 6.1. «CoA AM0803 Зентіва UA»		

Результати аналізу

<u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<u>Опис</u>	<p>Шприц – аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня. Шматочки імплантату циліндричної форми від білого до майже білого кольору розміщені в полімерному корпусі шприца - аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату. Розміри: Довжина близько 13 мм Ширина близько 1,2 мм Шприц-аплікатор запакований разом з волого поглинаючою капсулою у пакетик. Функціональність: після приведення в дію аплікатора, неушкоджений стрижень від білого до майже білого кольору виштовхується з голки.</p>	<p>Відповідає Шприц – аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня. Шматочки імплантату циліндричної форми білого кольору розміщені в полімерному корпусі шприца - аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату. Розміри: Довжина близько 13 мм Ширина близько 1,2 мм Шприц-аплікатор запакований разом з волого поглинаючою капсулою у пакетик. Функціональність: після приведення в дію аплікатора, неушкоджений стрижень від білого до майже білого кольору виштовхується з голки.</p>
<u>Ідентифікація (ВЕРХ)</u>	<p>А. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення складу.</p> <p>В. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення однорідності</p> <p>С. Час утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі референтного розчину</p>	<p>Відповідає А. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення складу.</p> <p>В. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення однорідності.</p> <p>С. Час утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі референтного розчину.</p>
<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
<u>Молекулярна маса</u>	Молекулярна маса: 10-17 кДа	Відповідає Молекулярна маса: 15 кДа

АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау	Сертифікат аналізу №	Сторінка 3 з 4
чинний з: 05.12.2024		Версія: 2.0
DV 3 до СОП 6.1. «CoA AM0803 Зентіва UA»		

Вода	Не більше 1,5 %	Відповідає 0,2 %
Герметичність	Герметичний хоча б впродовж 5 хвилин в умовах зниженого тиску	Відповідає Герметичний хоча б впродовж 5 хвилин в умовах зниженого тиску
Вивільнення лікарського засобу in vitro (47° C)	Визначення кумулятивного вивільнення лікарського засобу на 1, 3, 10 та 14 днів. День 1: не більше 20 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу День 3: не більше 40 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу Дні з 10 до 14: не менше 0,5 % вивільнення лікарського засобу День 14: не менше 65 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу	Відповідає День 1: не більше 10,3 % День 3: не більше 14,2 % Дні з 10-14: не менше 12,3 % День 14: не менше 93,1 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	3,42 - 3,78 мг/імплантат (95,0 - 105,0 %)	Відповідає Середнє: 3,61 мг/імплантат (100,33 %) Мін: 3,60 мг/імплантат (100,11 %) Макс: 3,62 мг/імплантат (100,54 %)
Супутні домішки (ВЕРХ) Домішка Е Невизначені домішки (кожна) Сума усіх домішок	не більше 1,0 % не більше 0,5 % не більше 4,0 %	Відповідає Домішка Е Не більше 1,0 % Невизначені домішки: ВЧУ 0,27: 0,15 % ВЧУ 0,89: 0,31 % ВЧУ 0,97: 0,23 % ВЧУ 0,99: 0,21 % ВЧУ 1,06: 0,15 % ВЧУ 1,13: 0,14 % ВЧУ 1,17: 0,14 % Сума усіх домішок: 1,33 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 350 МО/імплантат	Відповідає Не більше 0,0250 МО/імплантат
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний

АМВ ГмбХ Біркерфелд 11, D-83627 Варнгау	Сертифікат аналізу №	Сторінка 4 з 4
чинний з: 05.12.2024	Версія: 2.0	
DV 3 до СОП 6.1. «CoA AM0803 Зентіва UA»		

14.	Заява щодо сертифікації	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.
15.	Коментарі	Примітка СС-QK-XX-92 (Незначно підвищене зусилля натискання – аплікатор)
16.	Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	Клаус Крех Уповноважена особа з якості
17.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	/підпис/
18.	Дата підпису	12.02.2026