

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЗОЛАДЕКС 10.8мг имплантат, шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) 1x1, пачки картонные

Серия:	SJ473
Дата производства:	Апрель 2023 г.
Годеи до:	Март 2026 г.
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	17901
Номер регистрационного удостоверения:	П №013307/01

<u>Показатель/Метод</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>
Количественное определение, ВЭЖХ	9,7 – 11,9 мг/капсула	10,5 мг/капсула
Содержание воды	<=2,5 % вес/вес	1,1 % вес/вес
Содержание уксусной кислоты, ГХ	<= 2,0 % вес/вес	1,2 % вес/вес
Примеси, ВЭЖХ Метод В		
Пик I	<= 1,0 % вес/вес	0,0 % вес/вес
Пик II	<= 1,0 % вес/вес	0,1 % вес/вес
Пик III	<= 1,0 % вес/вес	<0,2 % вес/вес
Пик IV	<= 1,0 % вес/вес	0,6 % вес/вес
Пик V	<= 1,0 % вес/вес	<0,2 % вес/вес
Пик VI	<= 1,0 % вес/вес	0,4 % вес/вес
Пик VII	<= 1,0 % вес/вес	<0,2 % вес/вес
Пик VIII	<= 1,0 % вес/вес	<0,2 % вес/вес
Пик IX	<= 1,0 % вес/вес	<0,2 % вес/вес
Сумма примесей	<= 4,0 % вес/вес	1,1 % вес/вес
Отсутствие иных пиков >1,0 %	Соответствует	Соответствует
Родственные примеси ВЭЖХ Метод С		
Полимерный конверт	<= 5,5 % вес/вес	1,3 % вес/вес
Пик К (Метод С)	<= 2,0 % вес/вес	0,5 % вес/вес
Стерильность	Соответствие требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США	Соответствует

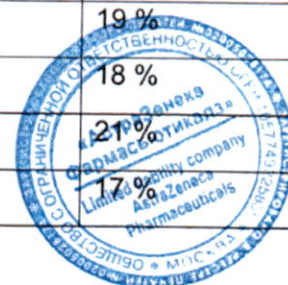


СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЗОЛАДЕКС 10.8мг имплантат, шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) 1x1, пачки картонные

Серия: SJ473
Дата производства: Апрель 2023 г.
Годен до: Март 2026 г.
Страна-импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: 17901
Номер регистрационного удостоверения: П №013307/01

Показатель/Метод	Норма	Результат
Бактериальные эндотоксины	< 350 ЕЭ/капсула, Фармакопея США	Соответствует
Описание	Белые или кремовые цилиндрические кусочки твердого полимерного материала,	Соответствует
Видимые частицы	Свободен или практически свободен от видимых включений.	Соответствует
Подлинность, ВЭЖХ	В соответствии с утвержденной методикой	Соответствует
Родственные примеси ВЭЖХ Метод С		
Сумма примесей (Метод С)	<= 10,0 % вес/вес	2.0 % вес/вес
Однородность дозирования	Соответствие требованиям Фармакопеи США (905) и Европейской Фармакопеи (2.9.40)	Соответствует
Растворение (% от номинального содержания)		
День 3, Среднее значение	10 – 25 %	20 %
День 3, Капсула 1	5 – 30 %	22 %
День 3, Капсула 2	5 – 30 %	19 %
День 3, Капсула 3	5 – 30 %	18 %
День 3, Капсула 4	5 – 30 %	27 %
День 3, Капсула 5	5 – 30 %	17 %

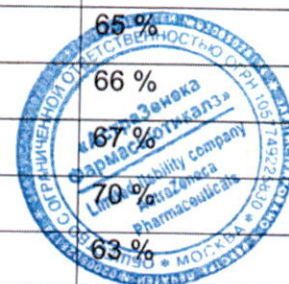


СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЗОЛАДЕКС 10.8мг имплантат, шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) 1x1, пачки картонные

Серия:	SJ473
Дата производства:	Апрель 2023 г.
Годен до:	Март 2026 г.
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	17901
Номер регистрационного удостоверения:	П №013307/01

<u>Показатель/Метод</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>
День 3, Капсула 6	5 – 30 %	20 %
День 14, Среднее значение	15 – 40 %	26 %
День 14, Капсула 1	10 – 45 %	28 %
День 14, Капсула 2	10 – 45 %	23 %
День 14, Капсула 3	10 – 45 %	23 %
День 14, Капсула 4	10 – 45 %	30 %
День 14, Капсула 5	10 – 45 %	22 %
День 14, Капсула 6	10 – 45 %	28 %
День 35, Среднее значение	20 – 55 %	31 %
День 35, Капсула 1	15 – 60 %	33 %
День 35, Капсула 2	15 – 60 %	28 %
День 35, Капсула 3	15 – 60 %	27 %
День 35, Капсула 4	15 – 60 %	37 %
День 35, Капсула 5	15 – 60 %	27 %
День 35, Капсула 6	15 – 60 %	35 %
День 56, Среднее значение	60 – 85 %	67 %
День 56, Капсула 1	55 – 90 %	65 %
День 56, Капсула 2	55 – 90 %	66 %
День 56, Капсула 3	55 – 90 %	67 %
День 56, Капсула 4	55 – 90 %	70 %
День 56, Капсула 5	55 – 90 %	63 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЗОЛАДЕКС 10.8мг имплантат, шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) 1x1, пачки картонные

Серия:	SJ473
Дата производства:	Апрель 2023 г.
Годен до:	Март 2026 г.
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	17901
Номер регистрационного удостоверения:	П №013307/01

<u>Показатель/Метод</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>
День 56, Капсула 6	55 – 90 %	69 %
День 84, Среднее значение	>= 75 %	80 %
День 84, Капсула 1	>= 70 %	76 %
День 84, Капсула 2	>= 70 %	80 %
День 84, Капсула 3	>= 70 %	82 %
День 84, Капсула 4	>= 70 %	82 %
День 84, Капсула 5	>= 70 %	79 %
День 84, Капсула 6	>= 70 %	82 %

Комментарии :АФС: ГОЗЕРЕЛИН
Производитель: Бахем АГ, Швейцария
Номер серии:1000068224

Нормативная документация П N 013307/01-240621

Нижеуказанное было проверено посредством использования валидированных компьютеризированных систем и других элементов системы качества:

Тест	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Срок годности	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	В соответствии с НД	Соответствует

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям GMP.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЗОЛАДЕКС 10.8мг имплантат, шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) 1x1, пачки картонные

Серия:	SJ473
Дата производства:	Апрель 2023 г.
Годеи до:	Март 2026 г.
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	17901
Номер регистрационного удостоверения:	П №013307/01

<u>Показатель/Метод</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>
-------------------------	--------------	------------------

Одобрено: Джоанн Левис Уполномоченное лицо (Ежедневное документирование)

Уполномоченное лицо

Выпущено: 17 августа 2023

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Zoladex 10.8 mg Implant, syringe-applicator with a protective mechanism (Safe system Safety Glide) 1x1, carton packs

Batch Number: SJ473
Date of Manufacture: Apr-2023
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: П №013307/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Strength HPLC	9.7 - 11.9 mg/depot	10.5 mg/depot
Water Content	<= 2.5 % w/w	1.1 % w/w
GLC Impurities - Acetic Acid	<= 2.0 % w/w	1.2 % w/w
HPLC Impurities		
Peak I	<= 1.0 % w/w	0.0 % w/w
Peak II	<= 1.0 % w/w	0.1 % w/w
Peak III	<= 1.0 % w/w	<0.2 % w/w
Peak IV	<= 1.0 % w/w	0.6 % w/w
Peak V	<= 1.0 % w/w	<0.2 % w/w
Peak VI	<= 1.0 % w/w	0.4 % w/w
Peak VII	<= 1.0 % w/w	<0.2 % w/w
Peak VIII	<= 1.0 % w/w	<0.2 % w/w
Peak IX	<= 1.0 % w/w	<0.2 % w/w
Total Related Substances	<= 4.0 % w/w	1.1 % w/w
No other peak >1.0%	Complies	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Zoladex 10.8 mg Implant, syringe-applicator with a protective mechanism (Safe system Safety Glide) 1x1, carton packs

Batch Number: SJ473
Date of Manufacture: Apr-2023
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: П №013307/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Drug Related Species by HPLC Method C		
Polymer Envelope	$\leq 5.5 \% \text{ w/w}$	1.3 % w/w
Peak K	$\leq 2.0 \% \text{ w/w}$	0.5 % w/w
Total Drug Related Species (Method C)	$\leq 10.0 \% \text{ w/w}$	2.0 % w/w
Sterility	Complies to the PhEur and USP	Complies
Endotoxin		
Endotoxins	$< 350 \text{ USP EU/Depot}$	Complies
Description	White to cream coloured cylindrical pieces of rigid polymeric material.	Complies
Visible Impurities	Free or practically free from visible impurities	Complies
Identity, HPLC	Complies with the approved tests	Complies
Uniformity of Content compliance	Complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia (905), European Pharmacopoeia (2.9.40)	Complies
Dissolution Rate - Mean		
% Dissolution Mean Day 03	10 - 25 %	20 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Zoladex 10.8 mg Implant, syringe-applicator with a protective mechanism (Safe system Safety Glide) 1x1, carton packs

Batch Number: SJ473
Date of Manufacture: Apr-2023
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: П №013307/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Dissolution Rate - Day 03		
% Dissolution, Depot 1	5 - 30 %	22 %
% Dissolution, Depot 2	5 - 30 %	19 %
% Dissolution, Depot 3	5 - 30 %	18 %
% Dissolution, Depot 4	5 - 30 %	21 %
% Dissolution, Depot 5	5 - 30 %	17 %
% Dissolution, Depot 6	5 - 30 %	20 %
Dissolution Rate - Mean		
% Dissolution Mean Day 14	15 - 40 %	26 %
Dissolution Rate - Day 14		
% Dissolution, Depot 1	10 - 45 %	28 %
% Dissolution, Depot 2	10 - 45 %	23 %
% Dissolution, Depot 3	10 - 45 %	23 %
% Dissolution, Depot 4	10 - 45 %	30 %
% Dissolution, Depot 5	10 - 45 %	22 %
% Dissolution, Depot 6	10 - 45 %	28 %

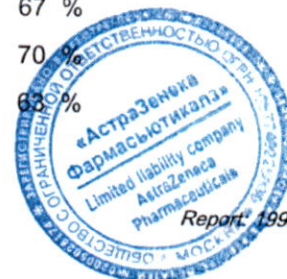


CERTIFICATE OF ANALYSIS

Zoladex 10.8 mg Implant, syringe-applicator with a protective mechanism (Safe system Safety Glide) 1x1, carton packs

Batch Number: SJ473
Date of Manufacture: Apr-2023
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: П №013307/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Dissolution Rate - Mean		
% Dissolution Mean Day 35	20 - 55 %	31 %
Dissolution Rate - Day 35		
% Dissolution, Depot 1	15 - 60 %	33 %
% Dissolution, Depot 2	15 - 60 %	28 %
% Dissolution, Depot 3	15 - 60 %	27 %
% Dissolution, Depot 4	15 - 60 %	37 %
% Dissolution, Depot 5	15 - 60 %	27 %
% Dissolution, Depot 6	15 - 60 %	35 %
Dissolution Rate - Mean		
% Dissolution Mean Day 56	60 - 85 %	67 %
Dissolution Rate - Day 56		
% Dissolution, Depot 1	55 - 90 %	65 %
% Dissolution, Depot 2	55 - 90 %	66 %
% Dissolution, Depot 3	55 - 90 %	67 %
% Dissolution, Depot 4	55 - 90 %	70 %
% Dissolution, Depot 5	55 - 90 %	63 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Zoladex 10.8 mg Implant, syringe-applicator with a protective mechanism (Safe system Safety Glide) 1x1, carton packs

Batch Number: SJ473
Date of Manufacture: Apr-2023
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: П №013307/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
% Dissolution, Depot 6	55 - 90 %	69 %
Dissolution Rate - Mean		
% Dissolution Mean Day 84	>= 75 %	80 %
Dissolution Rate - Day 84		
% Dissolution, Depot 1	>= 70 %	76 %
% Dissolution, Depot 2	>= 70 %	80 %
% Dissolution, Depot 3	>= 70 %	82 %
% Dissolution, Depot 4	>= 70 %	82 %
% Dissolution, Depot 5	>= 70 %	79 %
% Dissolution, Depot 6	>= 70 %	82 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Zoladex 10.8 mg Implant, syringe-applicator with a protective mechanism (Safe system Safety Glide) 1x1, carton packs

Batch Number: SJ473
Date of Manufacture: Apr-2023
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: П №013307/01
Comments: Normative document: П N 013307/01-240621

API: GOSERELIN
Manufacturer: BACHEM AG, Switzerland

Formulation site: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, United Kingdom, SK10 2NA
UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

Primary and Secondary Packing site / Batch release site: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, United Kingdom, SK10 2NA
UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

The following have been verified through system checks by validated computerised systems and other quality management systems:

Test	Acceptance Criteria	Result
Packaging	Complies to the normative document	Complies
Labelling	Complies to the normative document	Complies
Expiry	Complies to the normative document	Complies
Storage	Complies to the normative document	Complies

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.





UK Manufacturing
Silk Road Business Park
Charter Way
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
England
Tel. +44 (0) 1625 582828
Fax. +44 (0) 1625 422266

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Zoladex 10.8 mg Implant, syringe-applicator with a protective mechanism (Safe system Safety Glide) 1x1, carton packs

Batch Number: SJ473
Date of Manufacture: Apr-2023
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: П №013307/01

API batch: 1000068224

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Belgium

Released by : Joanne Lewis

QP Daily Register execution

Qualified Person

Released On : 17-Aug-2023

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 05.02.2024 15:33»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
25.09.2023	Золадекс®: имплантат 10,8 мг 1 шт., шири-аппликаторы с защитным механизмом (1), пакки картонные/ ~	АстраЗенка ЮК Лимитед	Великобритания	АстраЗенка ЮК Лимитед, Великобритания (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); АстраЗенка ЮК Лимитед, Великобритания (Производитель (готовой ЛФ)); АстраЗенка ЮК Лимитед, Великобритания (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N01330701-240621	ООО "АстраЗенка Фармасьютикалз"	S1473	-