

Сертифікат випуску
Сертифікат якості партії препарату/лікарського засобу

Назва лікарського засобу:
АФІ-МНН:
Країна-імпортер:
Номер реєстраційного посвідчення:
Матеріал номер:
Лікарська форма:
Розмір упаковки:
Вид упаковки:
Дата упаковки:
Номер партії:
Номер партії упаковки:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Розчинник, що застосовується:
Виробник:

ГОНАЛ-Ф® у ручках 2.0- 900 МО (1) Укр.
Фолітропін альфа
Україна
UA/4113/02/03
F19B7207
Розчин для ін'єкцій
В упаковці № 1
Ручка (картридж)
08.05.2024
ВА092713
ВА096403
29.11.2023
31.10.2025
н/з
Мерк Сероно С.п.А., в'язуле Магнолія 15,
70026 Модуньо, Барі (Італія)
Мерк Сероно С.п.А., в'язуле Магнолія 15,
70026 Модуньо, Барі (Італія)
аМ 99/2023
Див. відповідний сертифікат аналізу

Пакувальник:

Номер Ліцензії/ Сертифікату GMP
Результати аналізу:
Специфікація
Розмір серії

4555 упаковок

Партія комбінованого препарату ВА094491
Bulk: опис R-HFSH BULK SAM MA TC,
код A1904001, партія FSE2317A
Коментарі/примітки:

Заява щодо сертифікації:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Ця партія препарату виготовлена, включаючи упаковку/маркування і перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно специфікації, затвердженій в імпортуєчій країні. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

П.І.Б. та посада уповноваженої особи відповідальної за випуск серії:
Елізабетта Матерезе
Кваліфікована особа відповідально за Директиви ЄС
Мерк Сероно С.п.А.
Барі (Італія)

22.05.2024 11:40:59



**Цей документ має цифровий підпис і не потребує фізичного підпису

Рух. ам 10006 Вір 24.06.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: 106 ГОНАЛ-Ф 900 МО картр. NS SAM INSP
Код продукту: V19B1914
Серійний номер: BA092713
Номер контрольної партії: 170000119017
Дата виробництва: 29.11.2023
Термін придатності: 28.11.2025
Специфікація: MSPQM017 (20013365) -Гонал-Ф 900 МО картр.
Статус: Випущений **Дата випуску:** 24.01.2024
Ім'я підписанта: Антоніо Фазіо
Дата підписання: 24.01.2024 09:12:25
Коментар: Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

Тест	Специфікації	Результат	Одиниця
Ідентичність контейнеру	Візуально: Безбарвні прозорі скляні картриджі ємністю 3 мл з сірою пробкою-поршнем та рифленою кришечкою	Відповідає	-
Механічні включення: видимі частки	Візуально: Практично вільний від видимих часток (Візуальна оцінка/внутрішня специфікація)	Відповідає	-
Прозорість і ступінь каламутності розчину	Візуально: Каламутність препарату не повинна перевищувати каламутність еталонної суспензії II	Відповідає	-
Ступінь забарвлення розчину	Візуально: Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивнішим, ніж забарвлення еталонного розчину Y4	Відповідає	-
pH	Потенціометрично: 6,7 – 7,3	7,0	-
Механічні включення: невидимі частки I (Ф. США/Євр.Ф.)	Підрахунок часток: Не більше 6000 часток розміром \geq 10 мкм/контейнер	407	-
Механічні включення: невидимі частки II (Ф. США/Євр.Ф.)	Підрахунок часток: Не більше 600 часток розміром \geq 25 мкм/контейнер	4	-
Осмолярність	Осмометрія: 200 – 300 мОсм/кг	247	мОсм/кг
Ідентифікація сахарози	ОФ-ВЕРХ: Час утримування сахарози відповідає стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація метіоніну	ОФ-ВЕРХ: Час утримування відповідає стандарту	Відповідає	-
Хімічна ідентичність р-лФСГ	ОФ-ВЕРХ: Час утримування α -субодиниці відносно стандарту: 0,97 – 1,03	1,00	-
Вміст ФСГ	Ексклюзійна ВЕРХ: 60,0 – 73,4 мкг / 1,5 мл (номінальний об'єм) (90 – 110 % від номінального вмісту 66,69 мкг)	68,7	мкг/конт
Вміст м-крезолу	ГХ: 4,05 – 4,95 мг / 1,5 мл (номінальний об'єм); (90 – 110 % від номінального вмісту 3 мг/мл)	4,58	мг/конт
Вміст метіоніну	ОФ-ВЕРХ: 0,135 – 0,165 мг / 1,5 мл (номінальний об'єм); (90 – 110 % від номінального вмісту 0,15 мг/мл)	0,157	мг/конт
Окислені форми	ОФ-ВЕРХ: Площа піку деградованої α -субодиниці повинна перебільшувати 10 % від суми площ піків, що відносяться до інтактної та деградованої α -субодиниці		%



Агрегати	ДСН-ПААГ: не більше 2 %	Відповідає	-
Дисоційовані субодиниці	ДСН-ПААГ: не більше 5 % вільних α - або β -субодиниць	Відповідає	-
Стерильність	Мембранна фільтрація: Стерильний	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	ХКМ: Не більше 12 ЕО/мл	<0	ЕО/мл

Мерк Сероно С.п.А
віа деле Магнолія 15
70026 Модуньо, Барі (Італія)
www.merckgroup.com

Звіт та версія: MerckCoa-V2
Дата створення: 03.04.2024

CoA ID: COA



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: ГОНАЛ-Ф ПЕН 2.0- 900 MO BALK TC INT
Код продукту: V19B1924
Серійний номер: BA094491
Номер контрольної партії: 170000130263
Дата виготовлення: 29.11.2023
Термін придатності: 28.11.2025
Специфікація: MSPQM090 (20060697) Пен Гонал Ф 900 MO
Статус: Випущений Дата випуску: 27.02.2024
Ім'я підписанта: Антоніо Фазіо
Дата підписання: 27.02.2024 10:16:29
Коментар: Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

Тест	Специфікації	Результат	Одиниця
Об'єм, що витягається	Не менше 1,48 мл	1,55	мл

