

**FERRING**

PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу  
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

<b>Назва продукції:</b>			<b>Серія:</b>
ДЕГАРЕЛІКС 120 мг порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 2 шт			X12716P
<b>Внутрішній номер продукції</b>	<b>Кількість упаковок в серії</b>	<b>Дата виробництва</b>	<b>Придатний до:</b>
5001800108	100	17/05/2024	31/12/2026

<b>Країна-імпортер</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>	<b>Локальна торгова назва</b>
Україна	UA/10182/01/02	ФІРМАГОН

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
ДЕГАРЕЛІКС 120 мг порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 2 шт	Вторинне пакування	Феррінг-Лечива а.с., Ke Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка  Сертифікат Відповідності GMP: 168078  Ліцензія на виробництво: sukls264412/2023	X12716P	17/05/2024	31/12/2026

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).  
Роздруковано 22/08/2024 о 11:45:27.

1 з 2

Ханс-Вітланд Вітланд 11.24

**FERRING**

PHARMACEUTICALS

**Сертифікат на серію готового лікарського засобу**  
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

<b>Назва продукції:</b>			<b>Серія:</b>
ДЕГАРЕЛІКС 120 мг порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 2 шт			X12716P
<b>Внутрішній номер продукції</b>	<b>Кількість упаковок в серії</b>	<b>Дата виробництва</b>	<b>Придатний до:</b>
5001800108	100	17/05/2024	31/12/2026

Коментар:

Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу:  
Феррінг ГмбХ

Ліцензія на виробництво №: DE\_SH\_01\_MIA\_2021\_0020

Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 143346, який відповідає Сертифікату GMP № DE\_SH\_01\_GMP\_2021\_0038

**Заява про сертифікацію**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового лікарського засобу, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) здійснені у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

<b>Сертифіковано:</b>	<b>ID Сертифікату:</b>	<b>Дата Сертифікату:</b>
Лаура Вієнанд Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1001429	22/08/2024

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).  
Роздруковано 22/08/2024 о 11:07:53.

**FERRING**

PHARMACEUTICALS

**Сертифікат підтвердження відповідності  
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: <b>ФІРМАГОН</b>	Номер серії готового продукту: <b>X12716P</b>	Стор. <b>1/2</b>
Країна-імпортер <b>УКРАЇНА</b>	Код продукта: <b>5001800108</b>	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: <b>UA/10182/01/02</b>		
Лікарська форма: <b>порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником</b>		
Сила дії/активність: <b>ДЕГАРЕЛІКС 120мг</b>	Розмір та тип пакування: <b>2 флакони з порошком + 2 шприца з розчинником</b>	
Виробничий етап: <b>Вторинне пакування</b>	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості <b>TA00367</b>	
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за вторинне пакування: <b>Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Єсеніце у Праги, Чеська Республіка</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>sukls264412/2023</b>	Придатний до: <b>Грудень / 2026</b>
<b>Компонент(и)</b>		
Продукт: <b>Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом 5,00 мл з об'ємом наповнення 3,00 мл розчинник для Фірмагону</b>		Номер серії ін-балк: <b>V23965</b>
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): <b>Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>DE_SH_01_MIA_2021_0020</b>	Дата виробництва <b>Січень / 2024</b>
Коментар <b>Номер серії на етикетці: V23965M</b>		
Продукт: <b>ФІРМАГОН 120мг, порошок для розчину для ін'єкцій</b>		Номер серії ін-балк: <b>X12716</b>
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): <b>Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>DE_SH_01_MIA_2021_0020</b>	Дата виробництва <b>Травень / 2024</b>
Коментар: <b>Номер серії на етикетці: X12716P</b>		
Виробник АФІ: ПоліПептид Лабораторіз (Швеція) АБ Хьогерудсгатан 21, 216 13, Лімхамн, Швеція		
Виробник, відповідальний за вторинне пакування: <b>Феррінг-Лечива, а.с., Ке Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка sukls264412/2023</b>		
Коментар: розмір серії – упаковано 100 упаковок		
<b>Заява про сертифікацію:</b>		
Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва, зазначені в Технічній Угоді із забезпечення та контролю якості, були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якістю, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.		

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
<b>Яна Томаскова</b>	<b>47880</b>	<b>15 Серпня 2024</b>	<b>Сертифіковано</b>

**Уповноважена Особа**  
Феррінг-Лечива а.с.,  
К Рибніку 475,  
Єсеніце у Праги, Чеська Республіка

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

Дата друку: 15/08/2024 7:28:16

## Сертифікат аналізу

Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом 5,0 мл із об'ємом наповнення 3,00 мл Розчинник для Фірмагону	Номер серії in bulk: V23965	Стор. 1/2
Виробничий етап: Випуск продукції in-балк (in-bulk)	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00118	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Дата виробництва: 03 Січня 2024	

Специфікація: Q-3.2.P.5.1.Specification(s)-5258;Ver.1.0

Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Код МБР		Вимоги відсутні	QD-00048998
Версія МБР		Вимоги відсутні	1
Опис	ЄФ/ ФСША п.в.	Безбарвний	безбарвний
Опис	ЄФ/ ФСША п.в.	Прозорий	прозорий
Електропровідність	ЄФ/ ФСША п.в.	Не більше 25 мкСм/см	4 мкСм/см
Хлориди	ЄФ п.в.	Не більше 0,5 ppm	відповідає
Аммоній	ЄФ п.в.	Не більше 0,6 ppm	відповідає
Об'єм, що витягається	ЄФ/ ФСША п.в.	Номінальний об'єм наповнення $\geq 4,2$ мл	відповідає
Кислотність або лужність	ЄФ п.в.	Зміна кольору (додавання індикатору); має відповідати	відповідає
Сульфати	ЄФ п.в.	Порівняння опалесценції: має відповідати	відповідає
Окиснювані речовини	ЄФ/ФСША п.в.	Окислювальна реакція: має відповідати	відповідає
Механічні включення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер $\geq 10$ мкм в діаметрі	81 частка/контейнер
Механічні включення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер $\geq 25$ мкм в діаметрі	1 частка/контейнер
Нітрати	ЄФ п.в.	Не більше 0,2 ppm	відповідає
Кальцій та магній	ЄФ п.в.	Порівняння опалесценції: має відповідати	відповідає
Залишок після випарювання	ЄФ п.в.	Не більше 0,004 %	0,001 % м/м
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША п.в.	$<0,25$ ЕО/мл	відповідає

Коментар: відповідає вимогам ФСША  $<790>$  механічні включення (видимі частки) в розчині для ін'єкцій

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЕС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
<b>Джулія Сайдель</b>	<b>43767</b>	<b>31 Січня 2024</b>	<b>Сертифіковано</b>

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

## Сертифікат аналізу

Продукт: <b>ФІРМАГОН 120мг, порошок для розчину для ін'єкцій</b>	Номер серії in bulk: <b>X12716</b>	Стор. <b>1/2</b>
Виробничий етап: <b>Випуск продукції in-балк (in-bulk)</b>	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: <b>TA00118</b>	
Найменування, місцезнаходження виробника: <b>Феррінг ГмбХ</b> <b>Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина</b>		Дата виробництва: <b>17 Травня 2024</b>

Специфікація: <b>PD-SPE-94 Ver.2.0</b>
Повідомлення про статус: <b>Затверджена</b>

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Вміст води	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 1,5 % (м/м)	< порогу кількісного визначення % (LOQ)
Ідентифікація РХ/УФ	QAV546	На хроматограмах змішаних розчинів досліджуваного зразка та референтного стандарту має бути по одному піку	відповідає
Ідентифікація діодною матрицею	QAV546	Спектр дегареліксу відповідає спектру референтного стандарту	відповідає
Опис	QAV004	Білий до майже білого ліофілізат у вигляді коржа.	відповідає
Вміст дегареліксу	QAV546	При випуску: 94,0 – 106,0 % від номінального вмісту/флакон	100,4 %
Домішки -FE 201605 [D4Aph6]–дегарелікс	QAV546	Не більше 2,5 %	0,1 %
Домішки FE 201140 [Lys8(iPr,Cmb)]-дегарелікс	QAV546	Не більше 2,0 %	< порогу кількісного визначення % (QL)
Домішки Будь-який неспецифікований продукт деградації	QAV546	Не більше 0,5 %	0,3 %
Домішки Сума продуктів деградації	QAV546	Не більше 4,5 %	0,6 %
Домішки -FE 202425 [4Aph(D/L-Нудантоїнацетил)5]–дегарелікс	QAV591	Не більше 0,9 %	< порогу кількісного визначення % (QL)
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ/ФСША п.в.	Відповідає вимогам випробування	відповідає
pH	ЄФ/ФСША п.в.	4,3 – 5,3	5,0
В'язкість	QAV561	2,0 – 15,0 мПа*с	4,2 мПа*с
Механічні включення – видимі частки	ЄФ п.в.	Практично вільний від сторонніх нерозчинних часток за виключенням бульбашок повітря	відповідає
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	69 часток/контейнер

Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер $\geq 25$ мкм в діаметрі	0 часток/контейнер
Ацетат	ЄФ/ФСША п.в.	3,7 – 6,1 % (м/м дегареліксу)	4,3 %
Час розчинення	QAV573	Не більше 15 хвилин	1 хвилина
Оптична густина	QAV548	Не більше 0,22 AU (опт. одиниць)	0,02
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 1,4 ЕО/мг дегареліксу	відповідає
Код МБР		Вимоги відсутні	QD-00028775
Версія МБР		Вимоги відсутні	7
Серія АФІ		Вимоги відсутні	295922/296888

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЕС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Дос'є, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано: **Хьохне, Корнелія** ID Сертифікату: **46988** Дата сертифікації: **27 Червня 2024** Статус сертифікації: **Сертифіковано**

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.