1. Liofilizuota degarelikso vaistinė medžiaga, susidedanti iš degarelikso, nuo 4,5 iki 10,0 % (m/m) acto rūgšties, likutinio vandens kiekio ir gamybos proceso priemaišų, jei tokių yra, kuri, ištirpinus vandenyje, kai 20 mg degarelikso laisvos bazės/ml vandenyje, kuriame yra 2,5 masės % manitolio, pasižymi klampumu iki 3,2 mPas, kur klampumas yra matuojamas naudojant sukamąjį viskozimetrą su kūginės plokštelės matavimo sistema, kurios D = 60 mm ir 1°, šlyties greitis yra padidintas nuo 0 iki 500 s-1 per 20 žingsnių, naudojant kontroliuojamo sukimosi greičio žingsnių programą, esant pastoviai 20±0,2 °C temperatūrai.

2. Liofilizuota degarelikso vaistinė medžiaga pagal 1 punktą, kuri, ištirpinus vandenyje, kai 20 mg degarelikso laisvos bazės/ml vandenyje, kuriame yra 2,5 masės % manitolio, pasižymi klampumu nuo 1,15 iki 2,0 mPas, kur klampumas yra matuojamas naudojant sukamąjį viskozimetrą su kūginės plokštelės matavimo sistema, kurios D = 60 mm ir 1°, šlyties greitis yra padidintas nuo 0 iki 500 s-1 per 20 žingsnių, naudojant kontroliuojamo sukimosi greičio žingsnių programą, esant pastoviai 20±0,2 °C temperatūrai.

3. Liofilizuota degarelikso vaistinė medžiaga pagal vieną arba daugiau iš 1 ir 2 punktų, kurioje vandens kiekis lygus 10 % arba mažiau (m/m).

4. Vaistinės degarelikso medžiagos pagal vieną arba daugiau iš 1 - 3 punktų gamybos būdas, apimantis tokius etapus:

a. degarelikso gryninimas, gauto skystosios arba kietosios fazės peptidų sintezės būdu tam, kad būtų gautas mažiausiai 95 % grynumo degarelikso tirpalas;

b. tirpiklio išgarinamas degarelikso tirpalui sukoncentruoti tam, kad būtų gautas agreguotas degareliksas;

c. agreguoto degarelikso deagregavimas acto rūgštimi; ir

d. deagreguoto degarelikso liofilizavimas tam, kad būtų gauta vaistinė degarelikso medžiaga.

5. Būdas pagal 4 punktą, kur acto rūgšties koncentracija etapo c pabaigoje yra intervale nuo 15 iki 35 % (t/t).

6. Būdas pagal 4 arba 5 punktą, kur temperatūra etape c yra intervale nuo -5 iki 30 °C.

7. Būdas pagal vieną arba daugiau iš 4 - 6 punktų, kur degarelikso koncentracija (laisvoji bazė) yra intervale nuo 10 iki 35 g/l.

8. Vaistinės degarelikso medžiagos pagal vieną arba daugiau iš 1-3 punktų gamybos būdas, apimantis tokius etapus:

a. degarelikso gryninimas, gauto skystosios arba kietosios fazės peptidų sintezės būdu tam, kad būtų gautas mažiausiai 95 % grynumo degarelikso tirpalas;

b. degarelikso tirpalo užnešimas ant chromatografinės kolonėlės;

c. degarelikso eliuavimas iš kolonėlės acto rūgštimi tam, kad būtų gautas eliuuotas degareliksas;

d. eliuuoto degarelikso liofilizavimas tam, kad būtų gauta vaistinė degarelikso medžiaga.

9. Būdas pagal 8 punktą, kur acto rūgšties koncentracija etape c yra intervale nuo 27 iki 37 masės %.

10. Būdas pagal vieną arba daugiau iš 8 - 9 punktų, kur eliuuotas degareliksas yra filtruojamas prieš liofilizavimą.

11. Vaistinės degarelikso medžiagos pagal vieną arba daugiau iš 1 - 3 punktų gamybos būdas, apimantis tokius etapus:

a. degarelikso gryninimas, gauto skystosios arba kietosios fazės peptidų sintezės būdu tam, kad būtų gautas mažiausiai 95 % grynumo degarelikso tirpalas;

b. jei būtina, acto rūgšties koncentracijos išgrynintame degarelikso tirpale koreguojama iki 6–40 % (m/m);

c. degarelikso tirpalo džiovinimas purškiant tam, kad būtų gauta vaistinė degarelikso medžiaga.