



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.02.2024

№ 6788/24/10

**КСІГДУО ПРОЛОНГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у  
блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15983/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.02.2027

Серія лікарського засобу № **ТМ0090**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

**АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 23.02.2024 № 0168/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську

**AstraZeneca**

AstraZeneca Pharmaceuticals LP  
4601 Highway 62 East  
Mount Vernon, IN 47620 US

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**Опис продукту:** Ксігдуо Пролонг, таблетки по 10 /1000 мг (4 блістера×7) Україна

**Код SAP:** 100003113

**Дата виробництва:** 19 Вересня, 2023

**Номер серії:** ТМ0090

**Термін придатності:** 31 Серпня, 2026

**Ділянка виробництва/тестування:** АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПІ, Маунт Вернон, ІН, США

**Ділянка пакування:** АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПІ, Маунт Вернон, ІН, США

**Опис:** Від жовтого до темно-жовтого кольору, двоопукла, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «1073» і «10/1000» з одного боку і плоска з іншого боку.

Аналіз	Опис	Специфікація	Результати
95012271	Ідентифікація – Дапагліфлозину: ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162	Ідентифікація – Дапагліфлозину: ІЧ-ППВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012253	Ідентифікація - Метформіну: ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162	Ідентифікація - Метформіну: ІЧ-ППВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012271	Кількісне визначення - Дапагліфлозину - ВЕРХ	90.0 – 110.0 % від заявленої кількості	101.7
95012253	Кількісне визначення - Метформіну - ВЕРХ	90.0 – 110.0 % від заявленої кількості	100.2
95012253	Домішки/Продукти розпаду – Метформіну - ВЕРХ		
	Індивідуальні неспецифічні домішки	≤ 0.1 %	<0.1 %
	Загальна сума домішок	≤ 0.5 %	<0.1 %
356X/ 95012271	Однорідність дозованих одиниць Дапагліфлозину	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
356X/ 95012253	Однорідність дозованих одиниць Метформіну	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
95012246	Розчинення Дапагліфлозину - ВЕРХ	≥80 % (Q) через 30 хвилин	97
95012246	Розчинення Метформіну - ВЕРХ	≥ 20 % і ≤ 40 % через 1 годину ≥ 45 % і ≤ 65 % через 3 години ≥ 85 % через 10 годин	29 57 96
003J	Вміст води	≤ 5.4 %	1.6
250367/5450A	Загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 1000 КУО/г	<5
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 100 КУО/г	<5
	Escherichia Coli	Повинен бути відсутній в 1 грамі	Відсутній

Дата випуску серії: 13 Грудня 2023

Даним підтверджую, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці(-ках), включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій виробника, що вони відповідають вимогам GMP.

Підготовлено:

(підпис)

Дата: 13 Грудня 2023

Дог Лукас – Спеціаліст із забезпечення якості

Переглянуто:

(підпис) 14.12.2023



Вхонт 142705 120124

Переклад з англійської мови на українську

**AstraZeneca**

AstraZeneca Pharmaceuticals LP  
4601 Highway 62 East  
Mount Vernon, IN 47620 US

**Декларація виробничої дільниці**

Продукт: Ксігдуо Пролонг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг  
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10/1000 мг  
Упаковка: По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Активність: дапагліфлозин пропандіол 12,30 мг, що еквівалентно 10 мг дапагліфлозину, та метформіну гідрохлориду 1005,04 мг  
Активна речовина: 10 мг дапагліфлозину/1000 мг метформіну гідрохлориду  
Серія: TM0090  
Код SAP: 100003113  
Країна-імпортер: Україна  
Країна виробництва: США  
Країна походження: США  
Реєстраційне посвідчення: № UA/15983/01/01

Виробництво ін-балк, тестування: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
GMP: 938368834  
Ліцензія на виробництво: 1825662

Первинна, вторинна упаковка та випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
GMP: 938368834  
Ліцензія на виробництво: 1825662

Кількість серії: 22656 уп.

Даним підтверджую, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці(-ках), включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни, або специфікацій для досліджуваних лікарських засобів. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підготовлено: (підпис) 13.12.2023  
Дог Лукас – Спеціаліст із забезпечення якості

Переглянуто: (підпис) 14.12.2023

