



1

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

пров. Світличної 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

26.04.2024

№ 19182/24/10

ОНГЛІЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10715/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SK519**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

АстраЗенека ІЮК Лімітед, Велика Британія

(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 26.04.2024 № 1045/19.

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)



АстраЗенека ЮК Лімітед ·

Сілк Роад Бізнес Парк · Макклєфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA

Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

Переклад з англійської мови на українську

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ОНГЛІЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
(по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці)
Активна речовина: Еквівалентно 5 мг саксагліптину гідрохлорид

Серія	SK519
Дата виробництва	13 Березня 2023
Термін придатності	28 Лютого 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10715/01/02
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-003028255 v 1.0

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Двоопуклі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з написом 5 з одного боку та написом 4215 з іншого, зроблені синім чорнилом.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	4.75 – 5.25 мг/таблетка під час випуску 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	5.04 мг/таблетка 100.8% від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Повинно відповідати гармонізованим (Фарм. США / Євр. Фарм. / Фарм. Японії) вимогам.	Відповідає
Домішки/Продукти деградації (ВЕРХ)		
BMS-537679-01	≤ 1.0 %	<0.05%
Інші індивідуальні	≤ 0.5 %	0.1%
Сума	≤ 1.6 %	0.1%
Мікробіологічна чистота	Періодичність тестування: тестують одну серію кожної дози таблеток кожні шість місяців	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	Тест не проводився
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	Тест не проводився
Escherichia coli	Повинно бути відсутні	Тест не проводився



Вхан / 14950 / 10.04.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**ОНГЛІЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
(по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці)
Активна речовина: Еквівалентно 5 мг саксагліптину гідрохлорид**

Серія	SK519
Дата виробництва	13 Березня 2023
Термін придатності	28 Лютого 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10715/01/02
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-003028255 v 1.0

Країна походження: США

Виробництво: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
Ліцензія на виробництво 1825662

Пакування та випуск: АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк,
Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP
17901/10117-0051

Випробування контролю якості: АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, 151 36 / Гертуневеген 152 57
Содертал'є, Швеція
6.2.1-2018-053619

Кількість: 3 195

Дата випуску: 12 Вересня 2023

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищезгаданій дільниці(-ях), в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного дос'є країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Філ СХ Девіс

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Крістофер Девенпорт christopher.davenport@astrazeneca.com 25-Січня-2024 15:54:50 GMT+0000
--------------------------------	--

