



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.06.2023

№ 25052/23/10

ЛІНЦАРЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 8 таблеток в блистері; по 7 блистерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № SF994

Кількість ввезеного лікарського засобу 14

Виробник

АстраЗенека ЮК 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 01.06.2023 № 1654/1.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Переклад з англійської мови на українську

18

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклєфілд · Чєшир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SF994
Дата виробництва	31 січня 2022
Термін придатності	31 грудня 2025
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний огляд)	Таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація (РХ-УФ)	Відповідає часу утримування і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення (РХ)	95 % - 105 % заявленого вмісту	99% заявленого вмісту
Продукти розпаду (РХ)		
- окремий невизначений продукт розпаду	Не більше 0,2 % мас./мас.	Не тестувалось
- продукти розпаду, всього	Не більше 0,5 % мас./мас.	Не тестувалось
Розчинення (Прилад 1, РХ)	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї: Q =80% через 60 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Не тестувалось



Вханн/1847 07 190523h

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці**

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SF994
Дата виробництва	31 січня 2022
Термін придатності	31 грудня 2025
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

AstraZeneca

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: США

Виробник балку

Виробник таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості (нерозфасований лікарський засіб):

АббВІ Лімітед, КМ 58 Карретера 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко
(PR) 00617, Сполучені Штати

Ліцензія на виробництво: 3000210838

Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія

Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901

GMP: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

Кількість: 290

Дата випуску: 18 січня 2023

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

Випущено: Крістофер Девенпорт

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Крістофер Девенпорт Christopher.Davenport@astrazeneca.com 21 квітня 2023 15:28:49 GMT+0000
--------------------------------	--

