



**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**

10.10.2023

№ 49272/23/10

ФОРКСІГА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13302/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SJ999**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3330

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 06.10.2023 № 3157/20.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



8



Переклад з англійської мови на українську

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІГА 10 мг, 30 таблеток
(таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активна речовина: Дапагліфлозин (10 мг дапагліфлозину)

| | |
|----------------------------------|-----------------|
| Серія | SJ999 |
| Дата виробництва | 17 Квітня 2023 |
| Термін придатності | 31 Березня 2026 |
| Номер ліцензії на виробництво | 17901 |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/13302/01/02 |

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

| | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------------|
| Опис (Візуальний аналіз) | Жовті, двоопуклі таблетки ромбовидної форми, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням 10 з одного боку і 1428 з іншого боку. | Відповідає |
| Ідентифікація (ІЧ – ППВ) | Спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину. | Відповідає |
| Ідентифікація (ВЕРХ) | Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину. | Відповідає |
| Кількісне визначення (ВЕРХ) | 90.0 – 110.0 % від номінальної кількості | 99.4 % від номінальної кількості |
| Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) | Повинен відповідати гармонізованим вимогам (США/Євр.Фарм./Японії) | Відповідає |
| Розпадання таблеток | ≤ 12 хв (з використанням дисків в ацетатному буфері, рН 5.4) | 5 хв |
| Вода (Карл Фішер) | ≤ 5.4 % | 3.0 % |



Вх. ак. №2546
28.09.23

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ІЮК Лімітед
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA,
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІГА 10 мг, 30 таблеток
(таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активна речовина: Дапагліфлозин (10 мг дапагліфозину)

| | |
|----------------------------------|-----------------|
| Серія | SJ999 |
| Дата виробництва | 17 Квітня 2023 |
| Термін придатності | 31 Березня 2026 |
| Номер ліцензії на виробництво | 17901 |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/13302/01/02 |

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: США

Виробник "in-bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США, 4601 Хайвей 62 Іст, Маунт Вернон, ІН,
47620, США
1825662; 938368834

Виробник, відповідальний за контроль якості:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18 та Гертуневеген
Содертал'є Швеція
15185
5.9.1-2017-050157

Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, випуск серії:
АстраЗенека ІЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк,
Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP №: 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість: 93 240

Дата випуску серії: 14 Серпня 2023

Я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), 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.

Випуск схвалено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи забезпечення якості

Уповноважена особа



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

| | |
|--------------------------------|---|
| Затвердження зі сторони якості | Філ С.Х. Девіс Phil.CH.Davies@astrazeneca.com 08 Вересня 2023 12:57:09 GMT+0000 |
|--------------------------------|---|

