

JS

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Опрейшенс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

#### Тагріссо

Активність: 80 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: по 10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці

Серія:	FLHW
Дата виробництва:	Квітень-2023
Термін придатності:	Березень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 v 4.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис</b>	Овальні, двоопуклі, бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням 'AZ 80' на одному боці та гладкі на зворотному.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація, УФ	Відповідає УФ спектру стандартного зразка.	Відповідає
Ідентифікація, ВЕРХ	Відповідає часу утримування стандартного зразка.	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>	95 % - 105 % від заявленої кількості.	98 % від заявленої кількості
<b>Продукти розпаду</b>		
AZD9291 Димер В	Не більше 1,0 %	0,1 %
AZD9291 Димер D	Не більше 0,2 %	<0,1 %
Індивідуальний не специфікований продукт розкладу	Не більше 0,2 %	<0,1 %
Загальна кількість продуктів розкладу	Не більше 1,6 %	0,1 %



Вх. акт № 1213 від 12.01.24 [Signature]



АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Опрейшенс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

#### Тагріссо

Активність: 80 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: по 10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці

Серія: FLHW  
Дата виробництва: Квітень-2023  
Термін придатності: Березень-2026  
Країна-імпортер: Україна  
Специфікація: Doc ID-001405143 v 4.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення	Повинен відповідати вимогам гармонізованих Фарм.США/Фарм. Японії/Євр.Фарм. Q = 80 % через 30 хвилин. Прилад 2, УФ вимірювання.	Відповідає
Кількість таблеток <85 % від заявленої кількості		0 таблеток
Кількість таблеток <65 % від заявленої кількості		0 таблеток
Кількість таблеток <55 % від заявленої кількості.		0 таблеток
Середнє значення		98 % від заявленої кількості
Максимальне значення		100%від заявленої кількості
Мінімальне значення		97 % від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам гармонізованих Фарм.США/Фарм. Японії / Євр.Фарм.	Відповідає





АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Опрейшенс  
SE-151 85 Содергал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

#### Тагріссо

Активність: 80 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: по 10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці

Серія: FLHW  
Дата виробництва: Квітень-2023  
Термін придатності: Березень-2026  
Країна-імпортер: Україна  
Специфікація: Doc ID-001405143 v 4.0

Коментарі: Країна походження: Швеція  
Реєстраційне посвідчення: UA/16232/01/02

#### Виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування:

АстраЗенека АБ  
Гертуневеген  
151 85 Содергал'є  
Швеція

Сертифікат GMP № 5.9.1-2023-045385

Ліцензія на виробництво №: 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-045385

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, 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.

Кількість серії: 296 уп.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Угорщину, Туреччину

Затверджено: *Кармелла Баретта* (підпис) Уповноважена особа

Випущено: Джессіка Єльсон Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску: 28 Серпня 2023

(Цей електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Опрейшенс



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Омар Аль-Сабті <a href="mailto:omar.al-sabti@astrazeneca.com">omar.al-sabti@astrazeneca.com</a> 27-Вересня-2023 12:18:33 GMT+0000
--------------------------------	---

