

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Опис продукту:** Ксігдуо Пролонг, таблетки вкриті плівковою оболонкою пролонгованої дії по 5 /1000 мг (4 блістера×7) Україна

**Код SAP:** 100003112

**Дата виробництва:** 03 травня, 2020

**Номер серії:** МК0211

**Строк придатності:** 30 квітня, 2023

**Опис:** Від рожевого до темно-рожевого кольору, двоопукла, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «1071» і «5/1000» 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 піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка 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	98.9%
95012253	Кількісне визначення - Метформіну - ВЕРХ	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	99.6%
95012253	Домішки/Продукти розкладу – Метформіну - ВЕРХ		
	Індивідуальні неспецифіковані 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	98%
95012246	Розчинення Метформіну - ВЕРХ	≥ 20 % и ≤ 40 % через 1 годину ≥ 45 % и ≤ 65 % через 3 години ≥ 85 % через 10 годин	29% 58% 95%
003J	Вміст води	≤ 5,4 %	1.5%
250367/5450A	Загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
	Escherichia Coli	Відсутність в 1 г	Відсутнє

**Дата випуску серії:** 10 вересня 2020

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана версія була виготовлена / виготовлена на зазначеному виробничому ділянці, включаючи упаковку та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: \_\_\_\_\_ (підпис) Дата: 11 вересня 2020  
Челсі Аллен – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: \_\_\_\_\_ (підпис) 14.09.2020

*Вх ооу х 2473 від 23.12.20* 



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

**Декларація виробничої дільниці**

Продукт: Ксігдуо Пролонг, таблетки вкриті плівковою оболонкою пролонгованної дії по 5/1000 мг  
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою 5 /1000 мг  
Упаковка: По 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці з маркуванням українською  
Активність: Дапагліфозин пропандіол 6,15 мг, що еквівалентно дапагліфозину 5 мг і метформіна гідрохлориду 1005.04 мг  
Активна речовина:: 5 мг дапагліфозин/1000 мг метформіна гідрохлориду  
Серія: МК0211  
Код SAP: 100003112  
Країна-імпортер: Україна  
Країна виробництва: США  
Країна походження: США  
Реєстраційне посвідчення: UA/15984/01/01

Виробництво ін-балк: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
GMP: 938368834  
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Виробництво, упаковка та випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
GMP: 938368834  
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Кількість серії: 4,000 уп

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці, включаючи упаковку та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: \_\_\_\_\_ (підпис) 09.09.2020  
Челсі Аллен – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: \_\_\_\_\_ (підпис) 14.09.2020



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Product Description:** XIGDUO PROLONG TAB 5 / 1000MG BL 4X7 EA UA

**SAP Item Code:** 100003112

**Manufacturing Date:** May 03, 2020

**Lot Code:** MK0211

**Expiration Date:** April 30, 2023

**Physical Description:** A pink to dark pink, biconvex, oval-shaped, film-coated tablet with "1071" and "5/1000" debossed on one side and plain on the other side.

Analysis	Description	Specifications	Results
95012271	Identification Dapagliflozin HPLC (Primary)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Confirmed
95015162	Identification Dapagliflozin IR:ATR	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	Confirmed
95012253	Identification Metformin HPLC (Primary)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Confirmed
95015162	Identification Metformin IR:ATR	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	Confirmed
95012271	Assay Dapagliflozin – HPLC	90.0 – 110.0 % of Label	98.9%
95012253	Assay Metformin – HPLC	90.0 – 110.0 % of Label	99.6%
<b>Impurities/Degradants – Metformin - HPLC</b>			
95012253	Individual Unspecified Impurities	<= 0.1%	< 0.1%
	Total Impurities	<= 0.5%	< 0.1%
356X / 95012271	Uniformity of Dosage Units - Dapagliflozin	Must comply with harmonized compendial requirements.	Complies
356X / 95012253	Uniformity of Dosage Units - Metformin	Must comply with harmonized compendial requirements.	Complies
95012246	Dissolution – Dapagliflozin – HPLC	>= 80 % (Q) dissolved in 30 minutes	98%
95012246	Dissolution – Metformin – HPLC	=> 20% and <= 40% in 1 hour	29%
		=> 45% and <= 65% in 3 hours	58%
		=> 85% in 10 hours	95%
003J	Water Content	<= 5.4%	1.5%
250367 / 5450A	Total Aerobic Microbial Count	<= 1000 CFU/g	<10 CFU/g
	Total Molds/Yeasts Count	<= 100 CFU/g	<10 CFU/g
	Escherichia Coll	Must be absent in 1 gram	Absent

Release Date: September 10, 2020

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

RELEASED BY:

Chelsea Allen  
Chelsea Allen – Quality Assurance Specialist

DATE: September 11, 2020

REVIEWED BY:

Mary O'Day 9/14/20



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

**SITE STATEMENT**

Product : XIGDUO PROLONG, prolonged-release film coated tablets 5/1000mg  
Pharmaceutical form : Film-coated tablets, 5mg/1000mg  
Package : 7 tablets in blister; 4 blisters in a cardboard carton with labeling in Ukrainian  
Strength : dapagliflozin propanediol 6.15 mg, equivalent to dapagliflozin 5 mg and metformin hydrochloride 1005.04 mg  
Active Substance : 5mg Dapagliflozin / 1000mg Metformin HCl  
Batch : MK0211  
SAP Code : 100003112  
Importing Country : Ukraine  
Country of Manufacture : US  
Country of Origin : US  
Registration Certificate : No. UA/15984/01/01

Bulk Manufacture: AstraZeneca Pharmaceuticals LP  
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA  
GMP Reference Number: 938368834  
Facility Establishment Identifier Number: 1825662

Manufacturer for primary & secondary packaging, release:  
AstraZeneca Pharmaceuticals LP  
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA  
GMP Reference Number: 938368834  
Facility Establishment Identifier Number: 1825662

Quantity Released: 4,000 EA

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch of product had been manufactured at the above mentioned site packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements. This batch processing and analysis records were reviewed and found in compliance with GMP.

RELEASED BY:

Chelsea Allen 09/09/2020

Chelsea Allen - Quality Assurance Specialist

REVIEWED BY:

[Signature] 9/14/20





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.01.2021

№ 72940/21/10

**КСІГДУО ПРОЛОНГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у  
блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15984/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2022

Серія лікарського засобу № **МК0211**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12

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**

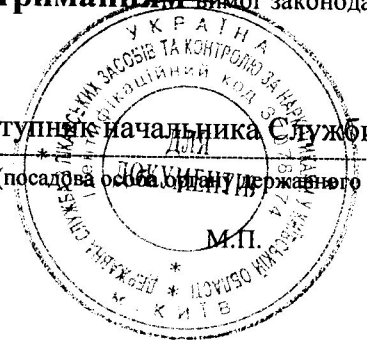
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2020 № 4661/14.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**Опис продукту:** Ксігдуо Пролонг, таблетки вкриті плівковою оболонкою пролонгованої дії по 5/1000 мг (4 блістера×7) Україна

**Код SAP:** 00100003112

**Дата виробництва:** 13 квітня, 2020

**Номер серії:** MN0245

**Строк придатності:** 31 березня, 2023

**Опис:** Від рожевого до темно-рожевого кольору, двоопукла, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «1071» і «5/1000» 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 піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка 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	100.9%
95012253	Кількісне визначення - Метформіну - ВЕРХ	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	99.9%
95012253	<b>Домішки/Продукти розкладу – Метформіну - ВЕРХ</b>		
	Індивідуальні неспецифіковані 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	101%
95012246	Розчинення Метформіну - ВЕРХ	≥ 20 % і ≤ 40 % через 1 годину ≥ 45 % і ≤ 65 % через 3 години ≥ 85 % через 10 годин	29% 58% 94%
003J	Вміст води	≤ 5,4 %	1.3%
250367/5450A	Загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
	Escherichia Coli	Відсутність в 1 г	Відсутнє

Дата випуску серії: 29 липня 2020

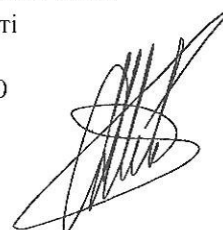
Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана версія була виготовлена / виготовлена на зазначеному виробничому ділянці, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: \_\_\_\_\_ (підпис) Дата: 30 липня 2020

Челсі Аллен – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: \_\_\_\_\_ (підпис) 31.07.2020

Вх ам. № 2472 Вх 23.12.2020



## Декларація виробничої дільниці

Продукт: Ксігдуо Пролонг, таблетки вкриті плівковою оболонкою пролонгованної дії по 5/1000 мг  
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою 5 /1000 мг  
Упаковка: По 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці з маркуванням українською  
Активність: Дапагліфлозин пропандіол 6,15 мг, що еквівалентно дапагліфлозину 5 мг і метформіна гідрохлориду 1005.04 мг  
Активна речовина: 5 мг дапагліфлозин/1000 мг метформіна гідрохлорид  
Серія: MN0245  
Код SAP: 00100003112  
Країна-імпортер: Україна  
Країна виробництва: США  
Країна походження: США  
Реєстраційне посвідчення: UA/15984/01/01

Виробництво ін-балк: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
GMP: 938368834  
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Виробництво, упаковка та випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
GMP: 938368834  
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Кількість серії: 3,720 уп

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці, включаючи упаковку та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: \_\_\_\_\_ (підпис) 30.07.2020  
Челсі Аллен – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: \_\_\_\_\_ (підпис) 31.07.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2021

№ 72939/21/10

**КСІГДУО ПРОЛОНГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у  
блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15984/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2022

Серія лікарського засобу № **МН0245**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12

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**

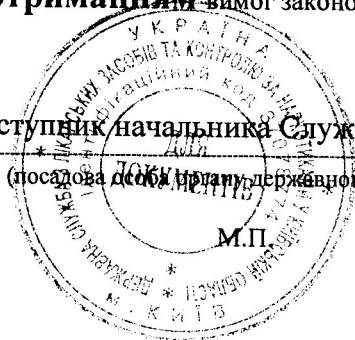
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2020 № 4661/13.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Опис продукту:** Ксігдуо Пролонг, таблетки вкриті плівковою оболонкою пролонгованої дії по 5 /1000 мг (4 блістера×7) Україна

**Код SAP:** 00100003112

**Дата виробництва:** 02 липня, 2019

**Номер серії:** MA0040

**Строк придатності:** 30 червня, 2022

**Опис:** Від рожевого до темно-рожевого кольору, двоопукла, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «1071» і «5/1000» 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 піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка 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	98.8%
95012253	Кількісне визначення - Метформіну - ВЕРХ	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	100.6%
95012253	<b>Домішки/Продукти розкладу – Метформіну - ВЕРХ</b>		
	Індивідуальні неспецифіковані 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	99%
95012246	Розчинення Метформіну - ВЕРХ	≥ 20 % і ≤ 40 % через 1 годину ≥ 45 % і ≤ 65 % через 3 години ≥ 85 % через 10 годин	29% 58% 96%
003J	Вміст води	≤ 5,4 %	1.3%
250367/5450A	Загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 1000 КУО/г	<10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
	Escherichia Coli	Відсутність в 1 г	Відсутнє

**Дата випуску серії:** 14 лютого 2020

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана версія була виготовлена / виготовлена на зазначеному виробничому ділянці, включаючи упаковку та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуючої країни. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ Дата: 17 лютого 2020  
Папа Салл – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: \_\_\_\_\_ (підпис) 18.02.2020

*Dr. An. Noor Big 07.10.2020*

# 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 5/1000 мг  
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою 5 /1000 мг  
Упаковка: По 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці з маркуванням українською  
Активність: Дапагліфлозин пропандіол 6,15 мг, що еквівалентно дапагліфлозину 5 мг і метформіна гідрохлориду 1005.04 мг  
Активна речовина: 5 мг дапагліфлозин/1000 мг метформіна гідрохлорида  
Серія: MA0040  
Код SAP: 00100003112  
Країна-імпортер: Україна  
Країна виробництва: США  
Країна походження: США  
Реєстраційне посвідчення: UA/15984/01/01

Виробництво ін-балк: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
GMP: IT/E/GMP/8/2017  
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Виробництво, упаковка та випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
GMP: IT/E/GMP/8/2017  
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Кількість серії: 4699 уп

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці, включаючи упаковку та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ Дата: 17 лютого 2020  
Папа Салл – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: \_\_\_\_\_ (підпис) 18.02.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 53555/20/10

**КСІГДУО ПРОЛОНГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у  
 блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15984/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2022

Серія лікарського засобу № **МА0040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 156

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **12.10.2020 № 3430/15.**

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



(посадова особа органу державного контролю)

  
 (підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)