

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
Опис	Овальні, двоопуклі, бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням 'AZ 80' на одному боці та гладкі на зворотному.	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація, УФ	Відповідає УФ спектру стандартного зразка.	Відповідає
Ідентифікація, ВЕРХ	Відповідає часу утримування стандартного зразка.	Відповідає
Кількісне визначення	95 % - 105 % від заявленої кількості.	98 % від заявленої кількості
Продукти розпаду		
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. ак. № 1213 від 12.01.24 9-



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 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:	Dos 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 Содертал'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 omar.al-sabti@astrazeneca.com 27-Вересня-2023 12:18:33 GMT+0000
--------------------------------	---





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2024

№ 59467/24/04П

ТАГРІССО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16232/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № **FLNM**

Кількість ввезеного лікарського засобу 54

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: **21947206**

(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 11.11.2024 № 07-01/3020/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





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:	FLNM
Дата виробництва:	Жовтень-2023
Термін придатності:	Вересень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 4.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Овальні, двоопуклі, бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням 'AZ 80' на одному боці та гладкі на зворотному. Візуальний метод	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація, УФ	Відповідає УФ спектру стандартного зразка. УФ	Відповідає
Ідентифікація, ВЕРХ	Відповідає часу утримування стандартного зразка. РХ	Відповідає
Кількісне визначення	95 % - 105 % від заявленої кількості. РХ	98 % від заявленої кількості
Продукти розпаду		
AZD9291 Димер В	Не більше 1.0 % РХ	0.1 %
AZD9291 Димер D	Не більше 0.2 % РХ	<0.1 %
Індивідуальний не специфікований продукт розкладу	Не більше 0.2 % РХ	<0.1 %
Загальна кількість продуктів розкладу	Не більше 1.6 % РХ	0.1 %





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:	FLNM
Дата виробництва:	Жовтень-2023
Термін придатності:	Вересень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 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

97% від заявленої
кількості

Максимальне значення

101% від заявленої
кількості

Мінімальне значення

93% від заявленої
кількості

Однорідність дозованих одиниць

Повинен відповідати вимогам гармонізованих
Фарм.США/Фарм. Японії / Євр.Фарм.
PX

Відповідає





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:	FLNM
Дата виробництва:	Жовтень-2023
Термін придатності:	Вересень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 4.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 80 мг Осимертинібу
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/16232/01/02

Виробництво таблеток, контроль якості, пакування, випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'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, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серії: 250 уп.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Угорщину, Туреччину

Випущено:	(Підпис) 13.06.2024	Уповноважена особа
	Кармелла Баретта	
Дата випуску:	13-Грудня-2023	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

(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 Опрейшнс



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Девід Косо david.koso@astrazeneca.com 13-Червня-2024 08:53:48 GMT+0000
--------------------------------	--





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:	FLPN
Дата виробництва:	Жовтень-2023
Термін придатності:	Вересень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 4.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Овальні, двоопуклі, бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням 'AZ 80' на одному боці та гладкі на зворотному. Візуальний метод	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація, УФ	Відповідає УФ спектру стандартного зразка. УФ	Відповідає
Ідентифікація, ВЕРХ	Відповідає часу утримування стандартного зразка. РХ	Відповідає
Кількісне визначення	95 % - 105 % від заявленої кількості. РХ	99 % від заявленої кількості
Продукти розпаду		
AZD9291 Димер В	Не більше 1.0 % РХ	0.2 %
AZD9291 Димер D	Не більше 0.2 % РХ	<0.1 %
Індивідуальний не специфікований продукт розкладу	Не більше 0.2 % РХ	<0.1 %
Загальна кількість продуктів розкладу	Не більше 1.6 % РХ	0.2 %





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:	FLPN
Дата виробництва:	Жовтень-2023
Термін придатності:	Вересень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 4.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ 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		95% від заявленої кількості
Максимальне значення		96% від заявленої кількості
Мінімальне значення		93% від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам гармонізованих Фарм.США/Фарм. Японії / Євр.Фарм. РХ	Відповідає





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:	FLPN
Дата виробництва:	Жовтень-2023
Термін придатності:	Вересень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 4.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 80 мг Осимертинібу
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/16232/01/02

Виробництво таблеток, контроль якості, пакування, випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 5.9.1-2023-045385

Ліцензія на виробництво №: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

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, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серії: 250 уп.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Угорщину, Туреччину

Випущено: Ніна Лундструм / (Підпис) 19.08.2024 Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску: 01-Лютого-2024

(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



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Найра Наза Абід niroch.nawzadaubid@astrazeneca.com 19-Серпня-2024 11:51:24 GMT+0000
--------------------------------	---





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2024

№ 65646/24/04

ТАГРІССО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16232/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № **FLPN**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 09.12.2024 № 07-01/3308/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2025

№ 19137/25/10

ТАГРІССО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16232/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № **FLTX**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(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 25.04.2025 № 1233/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Опрейшенс
SE-151 85 Содертал'с
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:	FLTX
Дата виробництва:	Березень-2024
Термін придатності:	Лютий-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 4.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Овальні, двоопуклі, бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням 'AZ 80' на одному боці та гладкі на зворотному. Візуальний метод	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація, УФ	Відповідає УФ спектру стандартного зразка. УФ	Відповідає
Ідентифікація, ВЕРХ	Відповідає часу утримування стандартного зразка. РХ	Відповідає
Кількісне визначення	95 % - 105 % від заявленої кількості. РХ	100% від заявленої кількості
Продукти розпаду		
AZD9291 Димер В	Не більше 1.0 % РХ	0.2%
AZD9291 Димер D	Не більше 0.2 % РХ	<0.1%
Індивідуальний не специфікований продукт розкладу	Не більше 0.2 % РХ	<0.1%
Загальна кількість продуктів розкладу	Не більше 1.6 % РХ	0.2%



Стор. 1 з 4

Вх.ан. №2086
15.04.25



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:	FLTX
Дата виробництва:	Березень-2024
Термін придатності:	Лютий-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 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		96% від заявленої кількості
Максимальне значення		99% від заявленої кількості
Мінімальне значення		92% від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам гармонізованих Фарм.США/Фарм. Японії / Євр.Фарм. PX	Відповідає





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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Tagrisso

Активність: 80 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: по 10 таблеток у блистері; 3 блистери у картонній коробці

Серія:	FLTX
Дата виробництва:	Березень-2024
Термін придатності:	Лютий-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Dos ID-001405143 в 4.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 80 мг Осимертинібу
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/16232/01/02

Виробництво таблеток, контроль якості, пакування, випуск серії:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 5.9.1-2023-045385

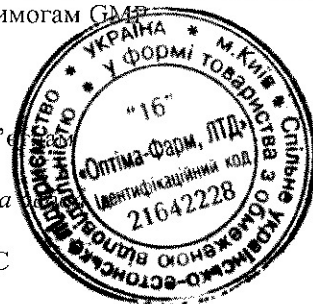
Ліцензія на виробництво №: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

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, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серії: 250 уп.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Угорщину, Туреччину, Японію, В'єтнам

Випущено:	Ніна Лундструм 19.08.2024 / (Підпис)	Уповноважена
	Кармелла Баретта	Уповноважена особа
Дата випуску:	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС	
	24-Травня-2024	



(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 Опрейшнс

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Найра Наза Абід niroch.nawzadaubid@astrazeneca.com 19-Серпня-2024 11:50:01 GMT+0000
--------------------------------	---





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2025

№ 27301/25/10

ТАГРІССО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16232/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № **FLXY**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(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 11.06.2025 № 1770/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Tarpicco

Активність: 80 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	FLXY
Дата виробництва:	Липень-2024
Термін придатності:	Червень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 4.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Овальні, двоопуклі, бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням 'AZ 80' на одному боці та гладкі на зворотному. Візуальний контроль	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація, УФ	Відповідає УФ спектру стандартного зразка. УФ	Відповідає
Ідентифікація, ВЕРХ	Відповідає часу утримування стандартного зразка. РХ	Відповідає
Кількісне визначення	95 % - 105 % від заявленої кількості. РХ	99% від заявленої кількості
Продукти розкладу		
AZD9291 Димер D	Не більше 0.2 % РХ	<0.1%
AZD9291 Димер В	Не більше 1.0 % РХ	0.2%
Індивідуальний не специфікований продукт розкладу	Не більше 0.2 % РХ	<0.1%
Загальна кількість продуктів розкладу	Не більше 1.6 % РХ	0.2%



Bx au N 0004
02.06.25 [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

Tagrisso

Активність: 80 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	FLXY
Дата виробництва:	Липень-2024
Термін придатності:	Червень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 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

96% від заявленої
кількості

Максимальне значення

99% від заявленої
кількості

Мінімальне значення

92% від заявленої
кількості

Однорідність дозованих
одиниць

Повинен відповідати вимогам гармонізованих
Фарм.США/Фарм. Японії / Євр.Фарм.
PX

Відповідає





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

Tagrisso

Активність: 80 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	FLXY
Дата виробництва:	Липень-2024
Термін придатності:	Червень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-001405143 в 4.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 80 мг Осимертинібу
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/16232/01/02

Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії,
первинна та вторинна упаковка:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № SE-H-GMP-23-072770

Ліцензія на виробництво №: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

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. Серія не виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серії: 250 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки в Угорщину, Туреччину

Випущено:	Нараїн Ошалім	Уповноважена особа
	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС	
Дата випуску:	17-Жовтня-2024	



(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	Нірох Навзад Аубід Niroch.Nawzadaubid@astrazeneca.com 21-Лютого-2025 09:41:57 GMT+0000
--------------------------------	--

