



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

25.12.2024

№ 66885/24/10

ОНГЛІЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10715/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SN393

Кількість ввезеного лікарського засобу 135

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 20.12.2024 № 4004/24.

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

Заступник начальника Служби
(посада засобу для державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

АстраЗенека ЮК Лімітед

Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Честир · Велика Британія · SK10 2NA

Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

Переклад з англійської мови на українську

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ОНГЛІЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
(по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці)
Активна речовина: Еквівалентно 5 мг саксагліптіну гідрохлориду

Серія	SN393
Дата виробництва	06 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10715/01/02
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-003028255 v 1.0

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Двоопуклі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з написом 5 з одного боку та написом 4215 з іншого, зроблені синім чорнилом.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	4.75 – 5.25 мг/таблетка під час випуску 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	5.01 мг/таблетка 100.2% від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Повинно відповідати гармонізованим (Фарм. США / Євр. Фарм. / Фарм. Японії) вимогам.	Відповідає
Додатки/Продукти деградації (ВЕРХ)		
BMS-537679-01	≤ 1.0 %	0.1%
Інші індивідуальні	≤ 0.5 %	0.1%
Сума	≤ 1.6 %	0.1%
Мікробіологічна чистота	Періодичність тестування: тестують одну серію кожної дози таблеток кожні шість місяців	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	<20 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	<20 КУО/г
Escherichia coli	Повинно бути відсутнім в 1г	Відповідає

Всесвіт 1968

10.12.2023

Стр. 1 з 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ОНГЛІЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
(по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці)
Активна речовина: Еквівалентно 5 мг саксаглінітину гідрохлориду

Серія	SN393
Дата виробництва	06 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10715/01/02
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-003028255 v 1.0

Країна походження: США

Виробництво: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛПІ
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, ІН, 47620, США
Ліцензія на виробництво 1825662

Пакування та випуск: АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк,
Макклефілд, SK10 2NA, Велика Британія
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP
17901/10117-0051

Випробування контролю якості: АстраЗенека АБ
Форскаргатап 18, 151 36 / Гертуневеген 152 57
Содертал'с, Швеція
6.2.1-2018-053619

Кількість: 2 160

Дата випуску: 05 Квітня 2024

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

Випущено: Філ СХ Девіс Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Елоді Гратессол elodie.grattessol@astrazeneca.com 12-Вересня-2024 06:49:36 GMT+0000
--------------------------------	---

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ONGLYZA™, Film-coated tablets, 5mg (10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box)

Active substance: Equivalent to 5mg Saxagliptin Hydrochloride

Batch Reference: SN393
Date of Manufacture: 6th August 2023
Expiry Date: 31st July 2026
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: UA/10715/01/02
Importing Country: Ukraine
Specification: Doc ID-003028255 v 1.0

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description (Visual Analysis)	Pink, biconvex, round, film-coated tablet, with 5 printed on one side and 4215 printed on the other side, in blue ink.	Complies
Identification (HPLC)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram must correspond to that in the standard chromatogram.	Complies
Assay (HPLC)	4.75-5.25 mg/tablet at release 95.0% – 105.0% of label amount	5.01 mg/tablet 100.2% of label amount
Uniformity of dosage units (HPLC)	Must comply with the harmonized (USP/EP/IP) requirements.	Complies
Impurities/Degradants (HPLC)		
BMS-537679-01	≤ 1.0%	0.1%
Individual others	≤ 0.5%	0.1%
Total	≤ 1.6%	0.1%
Microbial limits	Test Schedule: test one lot of each tablet strength every six months	
Total Aerobic Microbial Count	≤ 1000 CFU/g	<20 CFU/g
Total Molds/Yeasts Count	≤ 100 CFU/g	<20 CFU/g
Escherichia coli	Must be absent in 1g	Complies

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**ONGLYZA™, Film-coated tablets, 5mg
(10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box)**

Active substance: Equivalent to 5mg Saxagliptin Hydrochloride

Batch Reference: SN393
Date of Manufacture: 6th August 2023
Expiry Date: 31st July 2026
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: UA/10715/01/02
Importing Country: Ukraine
Specification: Doc ID-003028255 v 1.0

Country of Origin: USA

Manufacture: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA
FDA Establishment Identifier 1825662

Packing and release: AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield,
SK10 2NA, United Kingdom
MIA: UK MIA 17901
GMP Certificate Number: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Quality control testing: AstraZeneca AB
Forskergatan 18, 151 36 / Gartnavagen 152 57
Sodertalje, Sweden
6.2.1-2018-053619

Quantity: 2160

Date of Release: 5th April 2024

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 site(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: Phil CH (QAD) Davies
Qualified Person
Quality Assurance Group Manager

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a handwritten signature)

Document Approvals

Quality Approval	Elodie Grattessol Elodie.Grattessol1@astrazeneca.com 12-Sep-2024 06:49:36 GMT+0000
------------------	--