



**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**

03.07.2024

№ 32349/24/10

АЛЬМІНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20307/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № **VHYV**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5670

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**

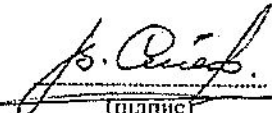
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.07.2024 № 1841/1.

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

Начальник
(посл. повноваження органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АЛЬМІНДА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Упаковка: 14 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці

Серія	VHYV
Дата виробництва	Лютий - 2024
Термін придатності	Січень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-001533442 v 2.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі, жовті, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням $\frac{90}{T}$ з одного боку та гладкі з іншого Візуальний метод	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна ідентифікація підтверджується БІК (або ВЕРХ/УФ або УЕРХ/УФ)	Позитивна
Кількісне визначення	Від 95% до 105% від заявленої кількості ВЕРХ (або БІК або УЕРХ)	101 % від заявленої кількості
Розчинення	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї Q = 70 % через 45 хв Прилад 2, 75 об/хв, 900 мл, 0.2 % Твін 80, УФ вимірювання	
Мінімальне значення		95 % від заявленої кількості
Максимальне значення		98 % від заявленої кількості
Середнє значення		97 % від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї Однорідність дозованих одиниць за допомогою розрахунково-вагового методу	Відповідає

бх.ан. N 2381
взяв 21.06.24 Рогов



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АЛЬМІНДА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 14 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці

Серія	VHYV
Дата виробництва	Лютий - 2024
Термін придатності	Січень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-001533442 v 2.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 90 мг Тикагрелору
Країна походження: Швеція
Ресстраційне посвідчення: UA/20307/01/02

Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

GMP No: 5.9.1-2023-095141

Номер ліцензії на виробництво: 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-095141

Наступні тести не проводилися для цієї серії:

Продукти розкладання

- Індивідуальні неспецифіковані продукти розкладання

Мають відповідати наступним межам, якщо контролюється: Не більше, ніж 0.2 % м/м ВЕРХ (або УЕРХ)

- Сума продуктів розкладання:

Мають відповідати наступним межам, якщо контролюється: Не більше, ніж 0.5 % м/м ВЕРХ (або УЕРХ)



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АЛЬМІНДА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (по 14 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці)

Серія	VHYV
Дата виробництва	Лютий - 2024
Термін придатності	Січень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-001533442 v 2.0

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 23 580 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Ніна Лундструм Уповноважена особа 04.06.2024 / (Підпис)

Випуск серії схвалений: Кармела Баретта Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 23-Квітня-2024

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

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Шаміран Лайон <u>shamiran.lion2@astrazeneca.com</u> 03-Червня-2024 15:21:49 GMT+0000
--------------------------------	--



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALMINDA

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated Tablets

Pack size: 14 tablets in a blister; 4 blisters in a cardboard pack

Batch Number	VHYV
Date of Manufacture	Feb-2024
Date of Expiry	Jan-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-001533442 v 2.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Identification	Positive identification confirmed NIR (or HPLC/UV or UPLC/UV)	Positive
Description	Round, biconvex, yellow, film-coated tablets, intagliated with 90 on 1 side and plain on the reverse. T Visual	Complies
Assay	95% to 105% of label claim HPLC (or NIR or UPLC)	101 % label claim
Dissolution		
Minimum value	Shall comply with the requirements of the European Pharmacopoeia Q=70% at 45 minutes. Apparatus 2, 75 rpm, 900 ml, 0.2% Tween 80. UV measurement.	95 % label claim
Maximum value		98 % label claim
Average value		97 % label claim
Uniformity of dosage units	Shall comply with the requirements of the European Pharmacopoeia. Uniformity of dosage units by weight variation.	Complies



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALMINDA

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated Tablets

Pack size: 14 tablets in a blister; 4 blisters in a cardboard pack

Batch Number	VHYV
Date of Manufacture	Feb-2024
Date of Expiry	Jan-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-001533442 v 2.0

Comments

Active ingredient: 90 mg of Ticagrelor
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/20307/01/02

Manufacture of tablets, testing, packaging,
batch release:

AstraZeneca AB,
Gartunavägen
152 57 Södertälje
Sweden

GMP No: 5.9.1-2023-095141
Manufacturing License No: 5.9.1-2023-051792,
5.9.1-2023-095141

The following tests have not been performed for this batch:

Degradation products
- Individual unspecified degradation products
Shall comply with the following limits if tested: NMT 0.2% w/w HPLC
(or UPLC)
- Total degradation products
Shall comply with the following limits if tested: NMT 0.5% w/w HPLC
(or UPLC)

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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALMINDA

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated Tablets

Pack size: 14 tablets in a blister; 4 blisters in a cardboard pack

Batch Number	VHYV
Date of Manufacture	Feb-2024
Date of Expiry	Jan-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-001533442 v 2.0

Released Quantity: 23.580 EA

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary

Released by:

Nina Lundström
Karmela Baretta

QP 20240604/*mln*
Qualified Person

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On:

23-Apr-2024

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

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations

Document Approvals

Quality Approval	Shamiran Lion Shamiran.Lion2@astrazeneca.com 03-Jun-2024 15:21:49 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**

11.02.2025

№ 66862/25/10

АЛЬМІНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20307/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № **VKAХ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 19.12.2024 № 4004/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.01.2025 № 0097

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(підпис та посада органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(підпис та прізвище)



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АЛЬМІНДА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 14 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці

Серія	VKAX
Дата виробництва	Лютий - 2024
Термін придатності	Січень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-001533442 v 2.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі, жовті, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням ⁹⁰ / _T з одного боку та гладкі з іншого Візуальний метод	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна ідентифікація підтверджується БІК (або ВЕРХ/УФ або УЕРХ/УФ)	Позитивна
Кількісне визначення	Від 95% до 105% від заявленої кількості ВЕРХ (або БІК або УЕРХ)	98.8 % від заявленої кількості
Розчинення	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї Q = 70 % через 45 хв Прилад 2, 75 об/хв, 900 мл, 0.2 % Твін 80, УФ вимірювання	
Мінімальне значення		88 % від заявленої кількості
Максимальне значення		89 % від заявленої кількості
Середнє значення		88 % від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї Однорідність дозованих одиниць за допомогою розрахунково-вагового методу	Відповідає <i>Dr. O. N. M. H.</i> 10.12.2024



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АЛЬМНІДА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 14 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці

Серія	VKAX
Дата виробництва	Лютий - 2024
Термін придатності	Січень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Dos ID-001533442 v 2.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 90 мг Тикагрелору
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/20307/01/02

Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

GMP №: 5.9.1-2023-045385

Номер ліцензії на виробництво: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

Наступні тести не проводилися для цієї серії:

Продукти розкладання

- Індивідуальні неспецифіковані продукти розкладання

Мають відповідати наступним межам, якщо контролюється: Не більше, ніж 0.2 % м/м ВЕРХ (або УЕРХ)

- Сума продуктів розкладання:

Мають відповідати наступним межам, якщо контролюється: Не більше, ніж 0.5 % м/м ВЕРХ (або УЕРХ)



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АЛЬМІНДА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (по 14 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці)

Серія	VKAX
Дата виробництва	Лютий - 2024
Термін придатності	Січень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-001533442 v 2.0

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 20 160 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Затвердження від Кармела Баретта (підпис)

Випуск серії схвалений: Нараїн Ошалім Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 24-Червня-2024

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALMINDA TAB 90MG BL 4X14 EA UA

Batch Number: VKAX
Date of Manufacture: Feb-2024
Date of Expiry: Jan-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-001533442 v 2.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Identification, Ticagrelor	Positive Identification confirmed NIR or HPLC/UV or UPLC/UV	Positive
Description	Round, biconvex, yellow, film-coated tablets, intagliated with 90 on 1 side and plain on the reverse. T Visual	Complies
Assay Ticagrelor	95.0% - 105.0% of label claim HPLC or NIR or UPLC	98,8 % label claim
Dissolution, Ticagrelor	Shall comply with the requirements of the European Pharmacopoeia Q=70% at 45 minutes. 6 individual tablets. Apparatus 2, 75 rpm, 900 ml, 0.2% Tween 80. UV measurement.	
Minimum value		88 % label claim
Maximum value		89 % label claim
Average value		88 % label claim

AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALMINDA TAB 90MG BL 4X14 EA UA

Batch Number: VKAX
Date of Manufacture: Feb-2024
Date of Expiry: Jan-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-001533442 v 2.0

TEST/PROCEDURE

Uniformity of dosage units

ACCEPTANCE CRITERIA

Shall comply with the requirements of the European Pharmacopoeia. 10 individual tablets.

Uniformity of dosage units by weight variation.

RESULT

Complies



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALMINDA TAB 90MG BL 4X14 EA UA

Batch Number: VKAX
Date of Manufacture: Feb-2024
Date of Expiry: Jan-2027
Importing Country: Ukraine

Comments: Active ingredient: Ticagrelor 90mg
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/20307/01/02

Manufacture of tablets, testing, packaging,
batch release:

AstraZeneca AB,
Gartunavägen
152 57 Södertälje
Sweden

GMP No: 5.9.1-2023-045385
Manufacturing License No: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

The following tests have not been performed for this batch:
Degradation products
- Individual unspecified degradation products
Shall comply with the following limits if tested: NMT 0.2% w/w HPLC (or UPLC)
- Total degradation products
Shall comply with the following limits if tested: NMT 0.5% w/w HPLC (or UPLC)

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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released Quantity: 20 160 EA

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary

AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALMINDA TAB 90MG BL 4X14 EA UA

Batch Number: VKAX
Date of Manufacture: Feb-2024
Date of Expiry: Jan-2027
Importing Country: Ukraine

Approved by Kamela Darul

Released by : Nahrain Oshalim Qualified Person

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On : 24-Jun-2024

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