



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

пров. Світличної 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

27.12.2023

№ 65357/23/10

ФОРКСІГА

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/13302/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SK627**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11700

Виробник

АстраЗенека ІЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 27.12.2023 № 4167/18.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



АстраЗенека ЮК Лімітед
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA,
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІГА 10 мг, 30 таблеток
(таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активна речовина: Дапагліфлозин (10 мг дапагліфлозину)

Серія	SK627
Дата виробництва	29 Березня 2023
Термін придатності	28 Лютого 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13302/01/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний аналіз)

Жовті, двоопуклі таблетки ромбовидної форми, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» з одного боку і «1428» з іншого боку.

Відповідає

Ідентифікація (ІЧ – ППВ)

Спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину.

Відповідає

Ідентифікація (ВЕРХ)

Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.

Відповідає

Кількісне визначення (ВЕРХ)

90.0 – 110.0 % від номінальної кількості

99.1 % від номінальної кількості

Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)

Повинен відповідати гармонізованим вимогам (США/Євр.Фарм./Японії)

Відповідає

Розпадання таблеток

≤ 12 хв (з використанням дисків в ацетатному буфері, рН 5.4)

4 хв

Вода (Карл Фішер)

≤ 5.4 %

2.9 %



Рх сн № 2996
18.12.23

АстраЗенека ІОК Лімітед
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешпір, Велика Британія, SK10 2NA,
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІПА 10 мг, 30 таблеток
(таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активна речовина: Дапагліфлозин (10 мг дапагліфлозину)

Серія	SK627
Дата виробництва	29 Березня 2023
Термін придатності	28 Лютого 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13302/01/02

Країна походження: США

Виробник "in-bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США, 4601 Хайвей 62 Іст, Маунт Вернон, IN,
47620, США
1825662; 938368834

Виробник, відповідальний за контроль якості:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18 та Гертуневеген
Содертал'є Швеція
15185
5.9.1-2017-050157

Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, випуск серії:
АстраЗенека ІОК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк,
Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP №: 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість: 94 135

Дата випуску серії: 18 Вересня 2023

Я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), 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.

Випуск схвалено: Джонні Левіс

Менеджер групи забезпечення якості

Уповноважена особа



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Метт Паркін matt.parkin@astrazeneca.com 27 Жовтня 2023 15:08:14 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**

04.12.2024

№ 63323/24/04

ФОРКСІГА

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13302/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SP818**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2835**

Виробник

Астра Зенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **28.11.2024 № 07-01/3193/1.**

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, уповноважена на виконання державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





**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**

04.12.2024

№ 63934/24/04П

ФОРКСІГА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13302/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SP818**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10125

Виробник

Астра Зенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 02.12.2024 № 07-01/3227/24.

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 ЮК Лімітед
 Сітл Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA,
 Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІГА 10 мг, 30 таблеток
 (таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
 по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
 Активна речовина: Дапагліфлозин (10 мг дапагліфлозину)

Серія	SP818
Дата виробництва	02 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13302/01/02
Країна імпортер	Україна

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Жовті, двоопуклі таблетки ромбовидної форми, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» з одного боку і «1428» з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація (ІЧ – ППВ)	Спектр зразка відповідає спектру стандарту.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка повинен відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандарту.	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	90.0 – 110.0 % від заявленої кількості	100.0 % від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Має відповідати гармонізованим вимогам (Фарм. США/Євр. Фарм./Фарм. Японії)	Відповідає
Розпадання таблеток	≤ 12 хв (з використанням дисків в ацетатному буфері, рН 4.5)	4 хв
Вода (Карл Фішер)	≤ 5.4 %	3.3 %



АстраЗенека ЮК Лімітед
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA,
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІГА 10 мг, 30 таблеток
(таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активна речовина: Данагліфлосин (10 мг данагліфлосину)

Серія	SP818
Дата виробництва	02 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13302/01/02
Країна імпортер	Україна

Країна походження: США

Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПІ
4601 Хайвей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
1825662; 938368834

Випробування лікарського засобу:

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, Содертал'є, 151 36, Швеція
АстраЗенека АБ
Гертуневеген, Содертал'є, 152 57, Швеція
5.9.1-2017-050157

Первинне та вторинне пакування та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед,
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 90720 уп.

Дата випуску серії: 29 Липня 2024

Я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), 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.

Випуск схвалено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи 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	Лаурен Діккенсон <u>Lauren.Penketh@astrazeneca.com</u> 09-Серпня-2024 10:20:45 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**

05.02.2025

№ 3949/25/10

ФОРКСІГА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13302/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SP941

Кількість ввезеного лікарського засобу 21599

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 31.01.2025 № 0288/16.

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)

АстраЗенека ІЮК Лімітед
Сілк Род Бізнес Парк, Маккліффілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA,
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422666 astrazeneca.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІГА 10 мг, 30 таблеток
(таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активна речовина: Дапагліфлозин (10 мг дапагліфлозину)

Серія	SP941
Дата виробництва	29 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13302/01/02
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний аналіз)	Жовті, двоопуклі таблетки ромбовидної форми, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» з одного боку і «1428» з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація (ІЧ – ППВ)	Спектр зразка відповідає спектру стандарту.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка повинен відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандарту.	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	90.0 – 110.0 % від заявленої кількості	98.6 % від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Має відповідати гармонізованим вимогам (Фарм. США/Євр. Фарм./Фарм. Японії)	Відповідає
Розпадання таблеток	≤ 12 хв (з використанням дисків в ацетатному буфері, рН 4.5)	5 хв
Вода (Карл Фішер)	≤ 5.4 %	3.5 %

Відп. за вимогами
28.05.2024

АстраЗенека ЮК Лімітед
Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA,
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІГА 10 мг, 30 таблеток
(таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активна речовина: Дапагліфлозин (10 мг дапагліфлозину)

Серія	SP941
Дата виробництва	29 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13302/01/02
Країна імпортер	Україна

Країна походження: США

Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛПІ
4601 Хайвей 62 Іст, Маунт Вернон, ІН, 47620, США
1825662; 938368834

Випробування лікарського засобу:

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, Содертал'є, 151 36, Швеція
АстраЗенека АБ
Гертуневеген, Содертал'є, 152 57, Швеція
5.9.1-2017-050157

Первинне та вторинне пакування та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед,
Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 93150 уп.

Дата випуску серії: 31 Липня 2024

Я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), 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.

Випуск схвалено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи 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	Лаурен Діккенсон Lauren.Penketh@astrazeneca.com 09-Серпня-2024 10:22:21 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

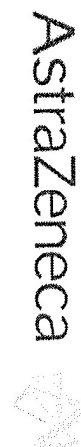
CERTIFICATE OF ANALYSIS

FORXIGA® 10mg, 30 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
10 tablets in a blister; 3 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Dapagliflozin (10mg Dapagliflozin)

Batch Number	SP941
Date of Manufacture	29 th April 2024
Date of Expiry	31 st March 2027
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/13302/01/02
Importing Country	Ukraine

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Description (Visual Analysis)	Yellow, biconvex diamond, film-coated tablet, with “10” debossed on one side and “1428” debossed on the other side.	Complies
Identification (IR-ATR)	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	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)	90.0–110.0% of label claim	98.6% of label claim
Uniformity of Dosage Units Content Uniformity (HPLC)	Complies with the harmonized requirements (USP/EP/JP)	Complies
Disintegration	≤12 minutes (using discs, in acetate buffer, pH 4.5)	5 Min
Water (Karl Fischer)	≤5.4 %	3.5 %

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

FORXIGA® 10mg, 30 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
10 tablets in a blister; 3 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Dapagliflozin (10mg Dapagliflozin)

Batch Number	SP941
Date of Manufacture	29 th April 2024
Date of Expiry	31 st March 2027
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/13302/01/02
Importing Country	Ukraine

Country of Origin: USA

Bulk manufacturer : AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA
1825662;938368834

Testing of the drug product:

AstraZeneca AB
Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
AstraZeneca AB
Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
5.9.1-2017-050157

Primary and secondary packaging and batch 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

Batch Quantity: 93150 packs

Date of Release: 31st July 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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: Phil CH (QAD) Davies

Quality Assurance Group Manager

Qualified Person

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

Document Approvals

Quality Approval	Lauren Dickenson Lauren.Penketh@astrazeneca.com 09-Aug-2024 10:22:21 GMT+0000
------------------	---



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

пров. Світlichної 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**

12.03.2025

№ 10725/25/10

ФОРКСІГА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13302/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SP991

Кількість ввезеного лікарського засобу 17279

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 11.03.2025 № 0679/27.

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)

АстраЗенека ІОК Лімітед
Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA,
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІГА 10 мг, 30 таблеток
(таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активна речовина: Дапагліфлозин (10 мг дапагліфлозину)

Серія	SP991
Дата виробництва	30 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13302/01/02
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний аналіз)	Жовті, двоопуклі таблетки ромбовидної форми, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» з одного боку і «1428» з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація (ІЧ – ППВ)	Спектр зразка відповідає спектру стандарту.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка повинен відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандарту.	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	90.0 – 110.0 % від заявленої кількості	98.4 % від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту (ВЕРХ)	Має відповідати гармонізованим вимогам (Фарм. США/Євр. Фарм./Фарм. Японії)	Відповідає
Розпадання таблеток	≤ 12 хв (з використанням дисків в ацетатному буфері, рН 4.5)	4 хв
Вода (Карл Фішер)	≤ 5.4 %	3.4 %

Хоча ~ 1588
03.03.2024

АстраЗенека ЮК Лімітед
Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, Честер, Велика Британія, SK10 2NA,
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФОРКСІГА 10 мг, 30 таблеток
(таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активна речовина: Дапагліфлозин (10 мг дапагліфлозину)

Серія	SP991
Дата виробництва	30 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13302/01/02
Країна імпортер	Україна

Країна походження: США

Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП
4601 Хайвей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
1825662; 938368834

Випробування лікарського засобу:

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, Содертал'є, 151 36, Швеція
АстраЗенека АБ
Гертуневеген, Содертал'є, 152 57, Швеція
5.9.1-2017-050157

Первинне та вторинне пакування та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед,
Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 94 905 уп.

Дата випуску серії: 30 Липня 2024

Я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), 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.

Випуск схвалено: Джоан Левіс

Менеджер групи 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	Джек Вуд Jack.Wood1@astrazeneca.com 09-Жовтня-2024 15:02:47 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



CERTIFICATE OF ANALYSIS
FORXIGA® 10mg, 30 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
10 tablets in a blister; 3 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Dapagliflozin (10mg Dapagliflozin)

Batch Number	SP991
Date of Manufacture	30 th April 2024
Date of Expiry	31 st March 2027
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/13302/01/02
Importing Country	Ukraine

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Description (Visual Analysis)	Yellow, biconvex diamond, film-coated tablet, with “10” debossed on one side and “1428” debossed on the other side.	Complies
Identification (IR-ATR)	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	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)	90.0–110.0% of label claim	98.4% of label claim
Uniformity of Dosage Units Content Uniformity (HPLC)	Complies with the harmonized requirements (USP/EP/JP)	Complies
Disintegration	≤12 minutes (using discs, in acetate buffer, pH 4.5)	4 Min
Water (Karl Fischer)	≤5.4 %	3.4 %

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

FORXIGA® 10mg, 30 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
10 tablets in a blister; 3 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Dapagliflozin (10mg Dapagliflozin)

Batch Number	SP991
Date of Manufacture	30 th April 2024
Date of Expiry	31 st March 2027
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/13302/01/02
Importing Country	Ukraine

Country of Origin: USA

Bulk manufacturer : AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA
1825662;938368834

Testing of the drug product:

AstraZeneca AB
Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
AstraZeneca AB
Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
5.9.1-2017-050157

Primary and secondary packaging and batch 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

Batch Quantity: 94,905 packs

Date of Release: 30th July 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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: Joanne Lewis

Quality Assurance Group Manager

Qualified Person

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

Document Approvals

Quality Approval	Jack Wood Jack.Wood1@astrazeneca.com 09-Oct-2024 15:02:47 GMT+0000
------------------	--

