



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

№ 65647/24/04

КАЛКВЕНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою  
оболонкою, у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19138/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.12.2026

Серія лікарського засобу № FFRX

Кількість ввезеного лікарського засобу 16

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 № 07-01/3307/1.

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)



Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71



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

Calquence®  
Strength: 100mg  
Pharmaceutical Form: Film-coated Tablets  
Type and Pack Size: 10 film-coated tablets per blister, 6 blisters per  
cardboard box

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Batch Number        | FFRX                    |
| Date of Manufacture | Aug-2024                |
| Date of Expiry      | Jul-2027                |
| Importing Country   | Ukraine                 |
| Specification       | Doc ID-004779910 v. 1.0 |

| TEST/PROCEDURE                              | ACCEPTANCE CRITERIA                                                                                                                | RESULT      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Individual unspecified degradation products | NMT 0.2% w/w<br>UHPLC                                                                                                              | <0.05 % w/w |
| Total degradation products                  | NMT 1.4% w/w<br>UHPLC                                                                                                              | <0.05 % w/w |
| Dissolution                                 | Shall comply with the requirements of the harmonised USP/JP/Ph Eur<br>Q=80% at 30 minutes<br>Apparatus 2 (paddles), UV measurement | Complies    |
| Uniformity of dosage units                  | Shall comply with the requirements of the harmonised USP/JP/Ph Eur<br>Weight variation                                             | Complies    |
| Microbiological quality                     | Shall comply with the requirements of the Ph Eur<br>Ph Eur                                                                         | Not Tested  |





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

Calquence®  
Strength: 100mg  
Pharmaceutical Form: Film-coated Tablets  
Type and Pack Size: 10 film-coated tablets per blister, 6 blisters per  
cardboard box

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Batch Number        | FFRX                    |
| Date of Manufacture | Aug-2024                |
| Date of Expiry      | Jul-2027                |
| Importing Country   | Ukraine                 |
| Specification       | Doc ID-004779910 v. 1.0 |

**Comments**      **Active Substance:** 129 mg acalabrutinib maleate (equals to 100 mg of acalabrutinib)

**Country of Origin:** Sweden  
**Registration Certificate:** UA/19138/02/01

**Manufacturing, quality control, primary and secondary packaging, batch release:**  
AstraZeneca AB  
Gartnavagen, Södertälje, 152 57, Sweden

**GMP No:** SE-H-GMP-23-072770  
**Manufacturing License No:** SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

Batch Quantity: 200 EA

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.

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Panama, Hungary





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

Calquence®  
Strength: 100mg  
Pharmaceutical Form: Film-coated Tablets  
Type and Pack Size: 10 film-coated tablets per blister, 6 blisters per  
cardboard box

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Batch Number        | FFRX                    |
| Date of Manufacture | Aug-2024                |
| Date of Expiry      | Jul-2027                |
| Importing Country   | Ukraine                 |
| Specification       | Doc ID-004779910 v. 1.0 |

|              |                                                                        |                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Released by: | Nina Lundström                                                         | Qualified Person |
|              | Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC |                  |
| Released On: | 22-Oct-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 | Saga Rönnberg<br>Saga.Ronnberg@astrazeneca.com<br>11-Nov-2024 09:55:24 GMT+0000 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|



**Тип та Розмір упаковки:** 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 6 блістерів у картонній коробці

 $<0.05\%$  M/M



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

### Калквенс

**Активність:** 100 мг

**Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою

**Тип та Розмір упаковки:** 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, 6 блистерів у картонній коробці

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Номер серії:        | FFRX                        |
| Дата виробництва:   | Серпень-2024                |
| Термін придатності: | Липень-2027                 |
| Країна-імпортер:    | Україна                     |
| Специфікація:       | Дос ID-004779910 версія 1.0 |

| ВИПРОБУВАННЯ                   | КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ                                                                                                                     | РЕЗУЛЬТАТ      |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Розчинення                     | Має відповідати вимогам гармонізованої Фарм. США/ Яп. Фарм./ Євр. Фарм.<br>Q=80% через 30 хвилин<br>Прилад 2 (із лопаттю), УФ вимірювання | Відповідає     |
| Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам гармонізованої Фарм. США/ Яп. Фарм./ Євр. Фарм.<br>Розрахунково-ваговий метод                                     | Відповідає     |
| Мікробіологічна чистота        | Має відповідати вимогам Євр. Фарм.<br>Євр. Фарм.                                                                                          | Не тестувалось |





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

### Калквенс

Активність: 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та Розмір упаковки: 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, 6 блистерів у картонній коробці

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Номер серії:        | FFRX                        |
| Дата виробництва:   | Серпень-2024                |
| Термін придатності: | Липень-2027                 |
| Країна-імпортер:    | Україна                     |
| Специфікація:       | Doc ID-004779910 версія 1.0 |

Коментарі: Активний інгредієнт: 129 мг акалабрутинібу малеату (еквівалентно 100 мг акалабрутинібу)

Країна походження: Швеція  
Реєстраційне посвідчення: UA/19138/02/01

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

Номер сертифікату GMP: SE-H-GMP-23-072770  
Номер ліцензії виробника: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

Кількість серії: 200 уп.

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.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки в Панаму, Угорщину

Випуск серії схвалений: Ніна Лундструм Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС  
Дата випуску серії: 22-Жовтня-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 | Сага Реннберг<br><a href="mailto:saga.ronnberg@astrazeneca.com">saga.ronnberg@astrazeneca.com</a><br>11-Листопад-2024 09:55:24 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

Calquence®  
Strength: 100mg  
Pharmaceutical Form: Film-coated Tablets  
Type and Pack Size: 10 film-coated tablets per blister, 6 blisters per  
cardboard box

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Batch Number        | FFRX                    |
| Date of Manufacture | Aug-2024                |
| Date of Expiry      | Jul-2027                |
| Importing Country   | Ukraine                 |
| Specification       | Doc ID-004779910 v. 1.0 |

| TEST/PROCEDURE                     | ACCEPTANCE CRITERIA                                                                     | RESULT               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Description</b>                 | An orange film-coated tablet, debossed with<br>ACA 100 on one side<br>Visual inspection | Complies             |
| <b>Identification</b>              |                                                                                         |                      |
| Identification (UV<br>spectrum)    | Consistent with the UV spectrum of the<br>reference standard<br>UHPLC                   | Complies             |
| Identification (Retention<br>time) | Consistent with the retention time of the<br>reference standard<br>UHPLC                | Complies             |
| <b>Assay</b>                       | 95% to 105% of label claim<br>UHPLC                                                     | 101 % of label claim |
| <b>Degradation products</b>        |                                                                                         |                      |
| ACP-6169                           | NMT 0.2% w/w<br>UHPLC                                                                   | <0.05 % w/w          |
| ACP-1049                           | NMT 0.3% w/w<br>UHPLC                                                                   | <0.05 % w/w          |
| ACP-5134                           | NMT 0.3% w/w<br>UHPLC                                                                   | <0.05 % w/w          |
| ACP-5944                           | NMT 0.2% w/w<br>UHPLC                                                                   | <0.05 % w/w          |





# 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

12.06.2025

№ 27297/25/10

### КАЛКВЕНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19138/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.12.2026

Серія лікарського засобу № **FFTF**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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 № 1767/2.

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 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

Калквенс

Активність: 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та Розмір упаковки: 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 6 блістерів у картонній коробці

Номер серії: FFTF  
Дата виробництва: Серпень-2024  
Термін придатності: Липень-2027  
Країна-імпортер: Україна  
Специфікація: Doc ID-004779910 версія 1.0

| ВИПРОБУВАННЯ                                       | КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ                                                                                              | РЕЗУЛЬТАТ              |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                                               | Таблетка, вкрита плівковою оболонкою, помаранчевого кольору, з тисненням АСА 100 з одного боку<br>Візуальний огляд | Відповідає             |
| Ідентифікація                                      |                                                                                                                    |                        |
| Ідентифікація (УФ-спектру)                         | Відповідність УФ-спектру стандартного зразка<br>УВЕРХ                                                              | Відповідає             |
| Ідентифікація (Часу утримання)                     | Відповідність часу утримання стандартного зразка<br>УВЕРХ                                                          | Відповідає             |
| Кількісне визначення                               | Від 95% до 105% заявленого вмісту<br>УВЕРХ                                                                         | 99 % заявленого вмісту |
| Продукти розкладання:                              |                                                                                                                    |                        |
| АСР-6169                                           | Не більше 0.2% м/м<br>УВЕРХ                                                                                        | <0.05 % м/м            |
| АСР-1049                                           | Не більше 0.3%<br>УВЕРХ                                                                                            | <0.05 % м/м            |
| АСР-5134                                           | Не більше 0.3 %<br>УВЕРХ                                                                                           | <0.05 % м/м            |
| АСР-5944                                           | Не більше 0.2% м/м<br>УВЕРХ                                                                                        | <0.05 % м/м            |
| Індивідуальні неспецифіковані продукти розкладання | Не більше 0.2 % м/м<br>УВЕРХ                                                                                       | <0.05 % м/м            |
| Всього продуктів розкладання                       | Не більше 1.4 % м/м.<br>УВЕРХ                                                                                      | <0.05 % м/м            |



Вх од 10003  
02.06.25



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

## СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

### Калквенс

Активність: 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та Розмір упаковки: 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 6 блістерів у картонній коробці

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Номер серії:        | FFTF                        |
| Дата виробництва:   | Серпень-2024                |
| Термін придатності: | Липень-2027                 |
| Країна-імпортер:    | Україна                     |
| Специфікація:       | Дос ID-004779910 версія 1.0 |

#### ВИПРОБУВАННЯ Розчинення

| КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ                                                                                                                     | РЕЗУЛЬТАТ  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Має відповідати вимогам гармонізованої Фарм. США/ Яп. Фарм./ Євр. Фарм.<br>Q=80% через 30 хвилин<br>Прилад 2 (із лопаттю), УФ вимірювання | Відповідає |

#### Однорідність дозованих одиниць

|                                                                                                       |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Має відповідати вимогам гармонізованої Фарм. США/ Яп. Фарм./ Євр. Фарм.<br>Розрахунково-ваговий метод | Відповідає |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|





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

### Калквенс

Активність: 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та Розмір упаковки: 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 6 блістерів у картонній коробці

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Номер серії:        | FFTF                        |
| Дата виробництва:   | Серпень-2024                |
| Термін придатності: | Липень-2027                 |
| Країна-імпортер:    | Україна                     |
| Специфікація:       | Doc ID-004779910 версія 1.0 |

Коментарі: Активний інгредієнт: 129 мг акалабрутинібу малеату (еквівалентно 100 мг акалабрутинібу)

Країна походження: Швеція

Реєстраційне посвідчення: UA/19138/02/01

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

Номер сертифікату GMP: SE-H-GMP-23-072770

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

Наступне випробування не було виконано, якщо не вказано вище:

*Мікробіологічна чистота*

*Має відповідати вимогам Євр. Фарм.*

*Євр. Фарм.*

Кількість серії: 15 уп.



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 досьє країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.



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

### Калквенс

Активність: 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та Розмір упаковки: 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 6 блістерів у картонній коробці

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Номер серії:        | FFTF                        |
| Дата виробництва:   | Серпень-2024                |
| Термін придатності: | Липень-2027                 |
| Країна-імпортер:    | Україна                     |
| Специфікація:       | Дос ID-004779910 версія 1.0 |

Реєстраційне посвідчення виключає поставки в Угорщину, Панаму

*Нараїн Ошалім*

12.12.2024 (Підпис)

|                         |                                                      |                    |
|-------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|
| Випуск серії схвалений: | Нараїн Ошалім                                        | Уповноважена особа |
|                         | Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС |                    |
| Дата випуску серії:     | 10-Грудня-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 | Сара Реннберг<br><a href="mailto:saga.ronnberg@astrazeneca.com">saga.ronnberg@astrazeneca.com</a><br>11-Грудня-2024 15:14:22 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

№ 27298/25/10

КАЛКВЕНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою  
оболонкою, у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19138/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.12.2026

Серія лікарського засобу № FFTG

Кількість ввезеного лікарського засобу 4

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 № 1767/3.

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 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

### Калквенс

Активність: 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та Розмір упаковки: 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 6 блістерів у картонній коробці

Номер серії: FFTG  
Дата виробництва: Серпень-2024  
Термін придатності: Липень-2027  
Країна-імпортер: Україна  
Специфікація: Дос ID-004779910 версія 1.0

| ВИПРОБУВАННЯ                                       | КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ                                                                                              | РЕЗУЛЬТАТ               |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Опис                                               | Таблетка, вкрита плівковою оболонкою, помаранчевого кольору, з тисненням АСА 100 з одного боку<br>Візуальний огляд | Відповідає              |
| Ідентифікація                                      |                                                                                                                    |                         |
| Ідентифікація (УФ-спектру)                         | Відповідність УФ-спектру стандартного зразка<br>УВЕРХ                                                              | Відповідає              |
| Ідентифікація (Часу утримання)                     | Відповідність часу утримання стандартного зразка<br>УВЕРХ                                                          | Відповідає              |
| Кількісне визначення                               | Від 95% до 105% заявленого вмісту<br>УВЕРХ                                                                         | 101 % заявленого вмісту |
| Продукти розкладання:                              |                                                                                                                    |                         |
| АСР-6169                                           | Не більше 0.2% м/м<br>УВЕРХ                                                                                        | <0.05 % м/м             |
| АСР-1049                                           | Не більше 0.3% м/м<br>УВЕРХ                                                                                        | <0.05 % м/м             |
| АСР-5134                                           | Не більше 0.3 % м/м<br>УВЕРХ                                                                                       | <0.05 % м/м             |
| АСР-5944                                           | Не більше 0.2% м/м<br>УВЕРХ                                                                                        | <0.05 % м/м             |
| Індивідуальні неспецифіковані продукти розкладання | Не більше 0.2 % м/м<br>УВЕРХ                                                                                       | <0.05 % м/м             |
| Всього продуктів розкладання                       | Не більше 1.4 % м/м.<br>УВЕРХ                                                                                      | <0.05 % м/м             |



Вх АН N 0001  
02.06.25



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

## СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

### Калквенс

Активність: 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та Розмір упаковки: 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 6 блістерів у картонній коробці

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Номер серії:        | FFTG                        |
| Дата виробництва:   | Серпень-2024                |
| Термін придатності: | Липень-2027                 |
| Країна-імпортер:    | Україна                     |
| Специфікація:       | Дос ID-004779910 версія 1.0 |

#### ВИПРОБУВАННЯ

##### Розчинення

#### КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

Має відповідати вимогам гармонізованої Фарм. США/ Яп. Фарм./ Євр. Фарм.  
Q=80% через 30 хвилин  
Прилад 2 (із лопаттю), УФ вимірювання

#### РЕЗУЛЬТАТ

Відповідає

##### Однорідність дозованих одиниць

Має відповідати вимогам гармонізованої Фарм. США/ Яп. Фарм./ Євр. Фарм.  
Розрахунково-ваговий метод

Відповідає





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

### Калквенс

Активність: 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та Розмір упаковки: 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 6 блістерів у картонній коробці

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Номер серії:        | FFTG                        |
| Дата виробництва:   | Серпень-2024                |
| Термін придатності: | Липень-2027                 |
| Країна-імпортер:    | Україна                     |
| Специфікація:       | Doc ID-004779910 версія 1.0 |

Коментарі: Активний інгредієнт: 129 мг акалабрутинібу малеату (еквівалентно 100 мг акалабрутинібу)

Країна походження: Швеція

Реєстраційне посвідчення: UA/19138/02/01

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

Номер сертифікату GMP: SE-H-GMP-23-072770

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

Наступне випробування не було виконано, якщо не вказано вище:

*Мікробіологічна чистота*

*Має відповідати вимогам Євр. Фарм.*

*Євр. Фарм.*

Кількість серії: 45 уп.



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 досьє країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.



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

### Калквенс

Активність: 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та Розмір упаковки: 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, 6 блистерів у картонній коробці

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Номер серії:        | FFTG                        |
| Дата виробництва:   | Серпень-2024                |
| Термін придатності: | Липень-2027                 |
| Країна-імпортер:    | Україна                     |
| Специфікація:       | Doc ID-004779910 версія 1.0 |

Реєстраційне посвідчення виключає поставки в Угорщину, Панаму

*Нараїн Ошалім*

12.12.2024 (Підпис)

|                         |                      |                                                      |
|-------------------------|----------------------|------------------------------------------------------|
| Випуск серії схвалений: | <i>Нараїн Ошалім</i> | Уповноважена особа                                   |
|                         |                      | Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС |
| Дата випуску серії:     | 11-Грудня-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 | Cara Реннберг<br><a href="mailto:saga.ronnberg@astrazeneca.com">saga.ronnberg@astrazeneca.com</a><br>12-Грудня-2024 09:01:29 GMT+0000 |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

