



**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**

20.02.2025

№ 6312/25/10

КСІГДУО ПРОЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у
блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15983/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.02.2027

Серія лікарського засобу № **WC0351**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1608

Виробник

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПІ, США

(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 13.02.2025 № 0429/13.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад з англійської мови на українську

AstraZenecaAstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620 US**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ****Опис продукту:** Ксигдуо Пролонг, таблетки по 10 /1000 мг (4 блістерах×7) Україна**Код SAP:** 100003113**Дата виробництва:** 20 Березня, 2024**Номер серії:** WC0351**Термін придатності:** 28 Лютого, 2027**Опис:** Від жовтого до темно-жовтого кольору, двоопукла, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «1073» і «10/1000» з одного боку і плоска з іншого боку.

Аналіз	Опис	Специфікація	Результати
95012271(S)	Ідентифікація – Дапагліфлозину ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162(S)	Ідентифікація – Дапагліфлозину ІЧ-ППВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012253(S)	Ідентифікація – Метформіну ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162(S)	Ідентифікація – Метформіну ІЧ-ППВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012271(S)	Кількісне визначення Дапагліфлозину - ВЕРХ	90.0 – 110.0 % від заявленої кількості	99.2%
95012253(S)	Кількісне визначення Метформіну - ВЕРХ	90.0 – 110.0 % від заявленої кількості	99.9%
95012253(S)	Домішки/Продукти розпаду – Метформіну - ВЕРХ		
	Індивідуальні неспецифічні домішки	≤ 0.1 %	<0.1 %
	Загальна сума домішок	≤ 0.5 %	<0.1 %
95012271(S), 356X(G) Фарм. США/Євр. Фарм./Фарм. Японії/Фарм. Китаю	Однорідність дозованих одиниць Дапагліфлозину	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
95012253(S), 356X(G) Фарм. США/Євр. Фарм./Фарм. Японії/Фарм. Китаю	Однорідність дозованих одиниць Метформіну	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
95012246(S)	Розчинення Дапагліфлозину - ВЕРХ	≥ 80 % (Q) через 30 хвилин	99%
95012246(S)	Розчинення Метформіну - ВЕРХ	≥ 20 % і ≤ 40 % через 1 годину ≥ 45 % і ≤ 65 % через 3 години ≥ 85 % через 10 годин	28% 56% 92%
003J(G), 250544(S)	Вміст води (КФ)	≤ 5.4 %	1.5%
5450A(G), 250367(S)	Загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 1000 КУО/г	<5 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 100 КУО/г	<5 КУО/г
	Escherichia Coli	Повинен бути відсутній в 1 грамі	Відсутній

Дата випуску серії: 14 Травня 2024

Даним підтверджую, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці(-ках), включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підготовлено:

(підпис)

Дата: 14 Травня 2024

Джессі Рей – Спеціаліст із забезпечення якості

Переглянуто:

(підпис)

15 Травня 2024

Вх. ан № 1136
10.04.25



AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620 US

Декларація виробничої ділянки

Продукт: Ксигдуо Пролонг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10/1000 мг
Упаковка: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
Активність: дапагліфлозин пропандіол 12,30 мг, що еквівалентно 10 мг дапагліфлозину, та метформіну гідрохлориду 1005,04 мг
Активна речовина: 10 мг дапагліфлозину/1000 мг метформіну гідрохлориду
Серія: WC0351
Код SAP: 100003113
Країна-імпортер: Україна
Країна виробництва: США
Країна походження: США
Реєстраційне посвідчення: № UA/15983/01/01

Виробництво Bulk: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
GMP: 938368834
Ліцензія на виробництво: 1825662

Контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
GMP: 938368834
Ліцензія на виробництво: 1825662

Кількість серії: 23 124 уп.

Даним підтверджую, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці(-ках), включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підготовлено: (підпис) 14.05.2024
Джессі Рей – Спеціаліст із забезпечення якості

Переглянуто: (підпис) 15.05.2024



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

04.04.2025

№ 15174/25/10

КСІГДУО ПРОЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у
блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15983/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.02.2027

Серія лікарського засобу № **WH0010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

Виробник

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США

(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 31.03.2025 № 0960/6.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

AstraZenecaAstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620 US**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ****Опис продукту:** Ксигдуо Пролонг, таблетки по 10/1000 мг (4 блістера×7) Україна**Код SAP:** 100003113**Дата виробництва:** 13 Травня, 2024**Номер серії:** WH0010**Термін придатності:** 30 Квітня, 2027**Опис:** Від жовтого до темно-жовтого кольору, двоопукла, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «1073» і «10/1000» з одного боку і плоска з іншого боку.

Аналіз	Опис	Специфікація	Результати
95012271(S)	Ідентифікація – Дапагліфлозину ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162(S)	Ідентифікація – Дапагліфлозину ІЧ-ПІВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012253(S)	Ідентифікація – Метформіну ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162(S)	Ідентифікація – Метформіну ІЧ-ПІВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012271(S)	Кількісне визначення Дапагліфлозину - ВЕРХ	90.0 – 110.0 % від заявленої кількості	99.3%
95012253(S)	Кількісне визначення Метформіну - ВЕРХ	90.0 – 110.0 % від заявленої кількості	100.3%
95012253(S)	Домішки/Продукти розпаду – Метформіну - ВЕРХ		
	Індивідуальні неспецифічні домішки	≤ 0.1 %	<0.1 %
	Загальна сума домішок	≤ 0.5 %	<0.1 %
95012271(S), 356X(G) Фарм. США/Євр. Фарм./Фарм. Японії/Фарм. Китаю	Однорідність дозованих одиниць Дапагліфлозину	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
95012253(S), 356X(G) Фарм. США/Євр. Фарм./Фарм. Японії/Фарм. Китаю	Однорідність дозованих одиниць Метформіну	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
95012246(S)	Розчинення Дапагліфлозину - ВЕРХ	≥ 80 % (Q) через 30 хвилин	95%
95012246(S)	Розчинення Метформіну - ВЕРХ	≥ 20 % і ≤ 40 % через 1 годину ≥ 45 % і ≤ 65 % через 3 години ≥ 85 % через 10 годин	27% 55% 93%
003J(G), 250544(S)	Вміст води (КФ)	≤ 5.4 %	1.4%
5450A(G), 250367(S)	Загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 1000 КУО/г	<5 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 100 КУО/г	<5 КУО/г
	Escherichia Coli	Повинен бути відсутній в 1 грамі	Відсутній

Дата випуску серії: 21 Червня 2024

Даним підтверджую, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці(-ках), включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підготовлено:

(підпис)

Дата: 21 Червня 2024

Міхаель Лорієн – Старший спеціаліст із забезпечення якості

Переглянуто:

(підпис)

25 Червня 2024

Вх. ак. N 1202
в. 25.06.25



AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620 US

Декларація виробничої ділянки

Продукт: Ксігдуо Пролонг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10/1000 мг
Упаковка: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
Активність: дапагліфлозин пропандіол 12,30 мг, що еквівалентно 10 мг дапагліфлозину, та метформіну гідрохлориду 1005,04 мг
Активна речовина: 10 мг дапагліфлозину/1000 мг метформіну гідрохлориду
Серія: WH0010
Код SAP: 100003113
Країна-імпортер: Україна
Країна виробництва: США
Країна походження: США
Реєстраційне посвідчення: № UA/15983/01/01

Виробництво Bulk: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛПІ
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
GMP: 938368834
Ліцензія на виробництво: 1825662

Контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛПІ
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
GMP: 938368834
Ліцензія на виробництво: 1825662

Кількість серії: 24 156 уп.

Даним підтверджую, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці(-ках), включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підготовлено: (підпис) 21.06.2024
Міхаель Лорієн – Старший спеціаліст із забезпечення якості

Переглянуто: (підпис) 25.06.2024