



**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**

15.01.2024

№ 997/24/04П

**ЛІНПАРЗА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7  
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № **SL023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2

Виробник

**АстраЗенека ІЮК Лімітед, Велика Британія**

(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 12.01.2024 № 07-01/57/1.

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)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг  
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці**

**Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг**

Серія	SL023
Дата виробництва	28 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

### ВИПРОБУВАННЯ

### КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

### РЕЗУЛЬТАТ

<b>Опис (Візуальний огляд)</b>	Таблетки овальної форми. вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку.	Відповідає
<b>Ідентифікація (PX-УФ)</b>	Відповідає часу утримання і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
<b>Кількісне визначення (PX)</b>	95 % - 105 % заявленого вмісту	102% заявленого вмісту
<b>Продукти розпаду (PX)</b>		
- окремий невизначений продукт розпаду	Не більше 0,2 % мас./мас.	Не тестувалось
- продукти розпаду, всього	Не більше 0,5 % мас./мас.	Не тестувалось
<b>Розчинення (Прилад 1, PX)</b>	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї: Q =80% через 60 хв	Відповідає
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Відповідає
<b>Вміст води (Карл Фішер)</b>	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Не тестувалось



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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг  
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці**

**Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг**

Серія	SL023
Дата виробництва	28 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02



### ВИПРОБУВАННЯ

### КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

### РЕЗУЛЬТАТ

**Країна походження:** США

**Виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості:**

АббВІ Лімітед, КМ 58 Карретера 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко  
(PR) 00617, Сполучені Штати  
Ліцензія на виробництво: 3000210838

**Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:**

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія  
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901  
GMP №: 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства:3002850317

**Кількість:** 402

**Дата випуску:** 09 Жовтня 2023

Даним 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.

**Випущено:** Крістофер Девенпорт

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Філ С.Х. Девіс <a href="mailto:Phil.CH.Davies@astrazeneca.com">Phil.CH.Davies@astrazeneca.com</a> 20-Листопада-2023 14:38:14 GMT+0000
--------------------------------	---





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

11.12.2023

№ 60954/23/10

ЛІНПАРЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7  
блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № SK534

Кількість ввезеного лікарського засобу 6

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 11.12.2023 № 3894/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську

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

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг  
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SK534
Дата виробництва	31 Січня 2023
Термін придатності	31 Грудня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний огляд)	Таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація (РХ-УФ)	Відповідає часу утримування і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення (РХ)	95 % - 105 % заявленого вмісту	99% заявленого вмісту
Продукти розпаду (РХ)		
- окремий невизначений продукт розпаду	Не більше 0,2 % мас./мас.	Не тестувалось
- продукти розпаду, всього	Не більше 0,5 % мас./мас.	Не тестувалось
Розчинення (Прилад 1, РХ)	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї: Q =80% через 60 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Не тестувалось



Візант 153005 27/11/23

Переклад з англійської мови на українську

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

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг  
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SK534
Дата виробництва	31 Січня 2023
Термін придатності	31 Грудня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

AstraZeneca

### ВИПРОБУВАННЯ

### КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

### РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: США

Виробник балку

Виробник таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виронництва), контроль якості (нерозфасований лікарський засіб):

АббВІ Лімітед, КМ 58 Карретера 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко  
(PR) 00617, Сполучені Штати

Ліцензія на виробництво: 3000210838

Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія

Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901

GMP №: 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства:3002850317

Кількість: 409

Дата випуску: 06 Вересня 2023

Даним 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.

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Філ Девіс <a href="mailto:phil.ch.davies@astrazeneca.com">phil.ch.davies@astrazeneca.com</a> 22 Вересня 2023 15:42:42 GMT+0000
--------------------------------	--

