

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЛИНПАРЗА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг (7 блистеров X 8 таблеток), пачки картонные

Номер серии:	SJ809
Дата производства:	Ноябрь 2022 г
Годен до:	Октябрь 2025 г
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	17901
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-005941

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	От зелёного до зелёно-серого, Овальные двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «OP 150» на одной стороне	Соответствует
Подлинность, УФ	Соответствует времени удерживания и УФ-спектру стандартного раствора	Соответствует
Количественное определение, ВЭЖХ	95 - 105 % от заявленного количества	101 % от заявленного количества
Растворение 60 минут Заключение	Соответствует требованиям Европ. Фарм. Q=80% через 60 минут	Соответствует
Однородность дозирования Соответствие	Соответствует требованиям Европ. Фарм.	Соответствует



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЛИНПАРЗА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг (7 блистеров X 8 таблеток), пачки картонные

Номер серии:	SJ809
Дата производства:	Ноябрь 2022 г
Годен до:	Октябрь 2025 г
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	17901
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-005941

Комментарии: Нормативная документация ЛП-005941-261119
Изм. 1 ЛП-005941-031120

Изм. 2 ЛП-005941-040423

АФС: Олапариб
Производитель: Лонза АГ, Швейцария
Номер серии АФС: 1000525253

Производство:
Эббви ЛТД, Роад 2, КМ58.0 Барселонета, Пуэрто Рико 00617, Пуэрто Рико, FDA
лицензионный номер 3000210838

Первичная, Вторичная упаковка и Выпускающий контроль качества:
АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роад Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир, Великобритания
SK10 2NA

Разрешение на производство 17901 номер GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

Нижеуказанное было проверено посредством использования валидированных компьютеризированных систем и других элементов системы качества:

Тест	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Срок годности	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	В соответствии с НД	Соответствует

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация достоверна и правильна.



Производство Великобритании
Силк Роуд Бизнес Парк
Чартер Вэй
Макклсфилд
Чешир SK10 2NA
Англия
Тел.: +44 (0) 1625 582828
Факс: +44 (0) 1625 422266

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЛИНПАРЗА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг (7 блистеров X 8 таблеток), пачки картонные

Номер серии:	SJ809
Дата производства:	Ноябрь 2022 г
Годен до:	Октябрь 2025 г
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	17901
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-005941

Данная серия была произведена на указанной выше производственной площадке, включая процесс упаковки и контроля качества, в полном соответствии с требованиями GMP локальных регуляторных органов и в соответствии со спецификациями страны импортера. Процесс производства данной серии, ее упаковки и протоколы анализа проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Разрешение на реализацию исключает Бельгию

Выпущено: Фил Ч. Дэвис

Уполномоченное лицо ежедневное документирование

Уполномоченное лицо

Дата выпуска: 31 июля 2023 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом
рукописной подписи)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lynparza, Film-coated tablets 150 mg, blisters 7x8, carton packs

Batch Number: SJ809
Date of Manufacture: Nov-2022
Date of Expiry: Oct-2025
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: ЛП-005941

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Green to green/grey, oval, bi-convex film -coated tablet debossed with "OP 150" on one side.	Complies
Identity, UV	Consistent with the retention time and UV spectrum of the reference standard	Complies
Assay	95 - 105 % of label claim	101 % of label claim
Dissolution		
Dissolution @ 60mins	Complies to the requirements of the PhEur: Q=80% at 60 mins.	Complies
Uniformity of Dosage Units	Complies to the requirements of the PhEur.	Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lynparza, Film-coated tablets 150 mg, blisters 7x8, carton packs

Batch Number: SJ809
Date of Manufacture: Nov-2022
Date of Expiry: Oct-2025
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: ЛП-005941

Comments: Normative document ЛП-005941-261119
Var. 1 ЛП-005941-031120
Var. 2 ЛП-005941-040423

API: OLAPARIB
Manufacturer: Lonza AG, Switzerland

Formulation site: AbbVie Ltd, Road No. 2, KM58.0 Barceloneta, Puerto Rico 00617, Puerto Rico
FDA establishment identifier 3000210838

Primary and Secondary Packing site / Batch release site: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, United Kingdom, SK10 2NA
UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

The following have been verified through system checks by validated computerised systems and other quality management systems:

Test	Acceptance Criteria	Result
Packaging	Complies to the normative document	Complies
Labelling	Complies to the normative document	Complies
Expiry	Complies to the normative document	Complies
Storage	Complies to the normative document	Complies

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

API batch: 1000525253



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lynparza, Film-coated tablets 150 mg, blisters 7x8, carton packs

Batch Number: SJ809
Date of Manufacture: Nov-2022
Date of Expiry: Oct-2025
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: ЛП-005941

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Belgium

Released by : Phil CH (QAD) Davies QP Daily Register execution

Qualified Person

Released On : 31-Jul-2023

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





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 23.01.2024 09:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИПЦ
22.08.2023	ЛИНПАР3А®: таблетки, покрытие пленочной оболочкой 150 мг 8 шт., блистеры (7), пакеты картонные/ ~	АстраЗенка ЮК Лимитед	Великобритания	АстраЗенка ЮК Лимитед, Великобритания (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)): АстраЗенка ЮК Лимитед, Великобритания (Упаковки/фасовщик (вторичная/реставри- уловка)): 366Би Лтд., Пуэрто-Рико (Производитель (готовой ДФ))	ЛП-005941-261119; Имя №1 к ЛП-005941-261119; Имя №2 к ЛП-005941-261119	ООО "АстраЗенка Фармасьютикалз"	S1809	-