

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**ОНГЛІЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг  
 (10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці)  
 Активна речовина: Еквівалент 5 мг саксагліптину гідрохлорид**

<b>Серія</b>	<b>RH362</b>
<b>Дата виробництва</b>	<b>05 листопада, 2019</b>
<b>Строк придатності</b>	<b>31 жовтня, 2022</b>
<b>Номер ліцензії на виробництво</b>	<b>17901</b>
<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>	<b>UA/10715/01/02</b>

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис (Візуальний аналіз)</b>	Рожеві, двоопуклі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом 5 з одного боку і написом 4215 з іншого, зроблені синім чорнилом.	Відповідає
<b>Ідентифікація (ВЕРХ)</b>	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<b>Ідентифікація (УФ)</b>	Спектр в УФ і видимій області для випробуваного розчину повинен бути порівнюваним із спектром в УФ і видимій області для стандартного розчину.	Відповідає
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>	4,75 – 5,25 мг/таблетка 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	5,00 мг/таб 100,1% від заявленої кількості
<b>Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)</b>	Повинен відповідати гармонізованим (Фарм. США / Євр. Фарм. / Фарм. Японії) вимогам	Відповідає
<b>Домішки/Продукти деградації (ВЕРХ)</b> BMS-537679-01 Інші індивідуальні Сума	< =1,0% < =0,5% < =1,6%	< 0,05% 0,1% 0,1%
<b>Мікробіологічна чистота</b> Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів Escherichia coli	≤ 1000 КУО/г  ≤ 100 КУО/г  Повинні бути відсутні в 1г	Тест не проводився  Тест не проводився  Тест не проводився

*Вх. 0011 2455 від 23.12.20* 

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**ОНГЛІЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг  
(10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці)  
Активна речовина: Еквівалент 5 мг саксагліптіна гідрохлоріда**

Серія	RH362
Дата виробництва	05 листопада, 2019
Строк придатності	31 жовтня, 2022
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10715/01/02

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
--------------	-----------------------	-----------

Країна походження: США

Виробник "in-bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайусей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
FDA ідентифікатор установи 1825662

Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковки та випуск серії:  
АстраЗенека ЮК Лімітед,  
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія  
MIA: UK MIA 17901  
GMP: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Виробник, відповідальний за контроль якості:  
АстраЗенека АБ  
Форскаргатан 18 та Гертуневеген,  
Содертал'є, Швеція  
15185  
6.2.1-2018-053619

Кількість: 4521

Дата випуску: 11 травня 2020

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено	<u>/підпис/</u>	Дата 24 червня 2020
	Філ С.Х. Девіс	(Менеджер з забезпечення якості)

Уповноважена особа з якості згідно вимогам Директиви 2001/83/ЄС

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### ONGLYZA™, Film-coated tablets, 5mg (10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box)

Active substance: Equivalent to 5mg Saxaglapatin Hydrochloride

<b>Batch Reference</b>	<b>RH362</b>
<b>Date of Manufacture</b>	<b>5<sup>th</sup> November 2019</b>
<b>Expiry Date</b>	<b>31<sup>st</sup> October 2022</b>
<b>Manufacturing Authorisation Number</b>	<b>17901</b>
<b>Marketing Authorisation Number</b>	<b>UA/10715/01/02</b>

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
<b>Description (visual analysis)</b>	Pink, biconvex, round, film coated tablet with 5 printed on one side and 4215 printed on the other side, in blue ink.	Complies
<b>Identification (HPLC)</b>	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram	Complies
<b>Identification (UV)</b>	The UV-Vis spectrum for sample solution is comparable to that of the standard solution.	Complies
<b>Assay (HPLC)</b>		
Assay	4.75-5.25 mg/tablet	5.00 mg/tablet
Assay	95.0% – 105.0% of label claim	100.1% of label claim
<b>Uniformity of Dosage Units (HPLC)</b>	Complies with the harmonized (USP/PhEur/JP) requirements	Complies
<b>Impurities/Degradants (HPLC)</b>		
BMS-537679-01	<=1.0%	<0.05%
Individual others	<=0.5%	0.1%
Total	<=1.6%	0.1%
<b>Microbial limits</b>		
Total Aerobic Microbial Count	≤ 1000 CFU/g	Test not performed
Total Molds/Yeasts Count	≤ 100 CFU/g	Test not performed
Escherichia coli	Absent in 1g	Test not performed

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

**ONGLYZA™, Film-coated tablets, 5mg  
(10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box)**

**Active substance: Equivalent to 5mg Saxaglaptin Hydrochloride**

**Batch Reference** RH362  
**Date of Manufacture** 5<sup>th</sup> November 2019  
**Expiry Date** 31<sup>st</sup> October 2022  
**Manufacturing Authorisation Number** 17901  
**Marketing Authorisation Number** UA/10715/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
-------------	----------------------------	---------------

**Country of Origin:** USA

**Manufacturer responsible for Bulk Manufacture**

AstraZeneca Pharmaceuticals LP  
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, United States  
FDA Establishment identifier 1825662

**Manufacturer responsible for primary & secondary packaging, 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 17901/10117-0039

**Manufacturer responsible for quality control:**

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18 and Gartunavagen,  
Sodertalje, Sweden  
15185  
6.2.1-2018-053619

**Quantity:** 4,521

**Date of Release:** 11<sup>th</sup> May 2020



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**ONGLYZA™, Film-coated tablets, 5mg  
(10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box)**

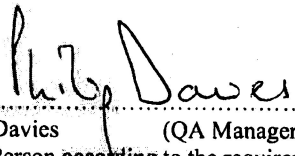
**Active substance: Equivalent to 5mg Saxagliptin Hydrochloride**

**Batch Reference** RH362  
**Date of Manufacture** 5<sup>th</sup> November 2019  
**Expiry Date** 31<sup>st</sup> October 2022  
**Manufacturing Authorisation Number** 17901  
**Marketing Authorisation Number** UA/10715/01/02

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
-------------	----------------------------	---------------

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 and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released

 Date 24<sup>th</sup> June 2020  
.....  
Phil C.H. Davies (QA Manager)  
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2021

№ 72941/21/10

**ОНГЛІЗА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10715/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RH362**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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**

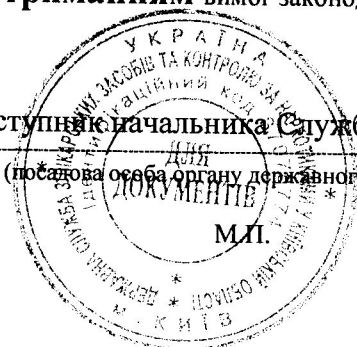
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

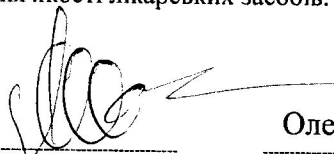
Протокол візуального контролю від 30.12.2020 № 4661/15.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)