

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Опис продукту: Комбогліза XR, таб. 5 мг/1000 мг (4 блістера×7) АЗ Україна

Код SAP: 2000201289

Номер серії: МН0244

Дата виробництва: 08 червня 2020 р.

Строк придатності: 31 травня 2022 р.

Опис: Рожеві, двоопуклі таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з написами 5/1000 з одного боку і 4223 з іншого, нанесеними синіми чорнилами.

Аналіз	Опис	Специфікація	Результати
95011156	Ідентифікація саксагліптину, ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку саксагліптину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
95012048	Ідентифікація саксагліптину, ТШХ	Значення Rf плями саксагліптину для випробуваного розчину повинно відповідати такому для розчину стандарту	Відповідає
95011506	Ідентифікація метформіну, ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
0100	Ідентифікація метформіну, ІЧ – ППВ	Спектр випробуваного зразка повинен мати максимуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і речовина порівняння, в межах роздільної здатності системи, яка застосовується для аналізу.	Відповідає
95011156	Кількісне визначення Саксагліптину ВЕРХ:	4,50-5,25 мг/таблетка/90.0-105.0% від номінальної кількості	5,02
95011506	Кількісне визначення Метформіну (ВЕРХ)	900-1100 мг/таблетка/90.0-110.0% від номінальної кількості	1004
95011157	Домішки – саксагліптин ВЕРХ		
	BMS-537679	≤1.0%	<0.05
	BMS-794372	≤1.0%	<0.10
	Будь-яка інша індивідуальна	≤0.4%	<0.05
	Сумарний вміст	≤2.0%	<0.05
95011506	Домішки – метформін ВЕРХ		
	Будь-яка інша індивідуальна	≤0.1%	<0.1
	Сумарний вміст	≤0.5%	<0.1
356X/95011156	Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати Євр. Фарм гарм.метод	Відповідає
95011058/0311	Розчинення Саксагліптину ВЕРХ	≥80% (Q) повинно перейти в розчин за 30 хв	100
95011058/0311	Розчинення метформіну ВЕРХ	1 година: 18%-32% має перейти в розчин	22
		3 години: 42%-62% має перейти в розчин	50
		10 годин: ≥80% має перейти в розчин	89
003J	Вода	≤5,5%	1.6

Дата випуску серії: 29 липня 2020

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною, виходячи з лабораторного тестування зразків даного продукту згідно із зазначеною аналітичною методикою. Даний продукт виготовлений згідно процедур BMS відповідно до вимог GMP США.

ПІДГОТОВЛЕНИЙ: *(підпис)*

Дата: 30 липня 2020

Челсі Аллен - спеціаліст з забезпечення якості

ПЕРЕГЛЯНУТО: *(підпис)* 31.07.2020

Вх САА N 2474 Всього 23.12.20

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ

Продукт: Комбогліза XR, вкриті плівковою оболонкою таблетки, по 5 мг/1000 мг
Лікарська форма: вкриті плівковою оболонкою таблетки, по 5 мг/1000 мг
Упаковка: По 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активність: 5 мг/1000мг
Активна речовина: 5 мг саксагліптину /1000 мг метформін гідрохлориду
Серія: MN0244
Код SAP: 2000201289
Країна-імпортер: Україна
Країна виробництва: США
Країна походження: США
Реєстраційне посвідчення: UA/12952/01/03

Виробнича ділянка АФІ саксагліптину: Свордс Лабораторіс
Вотери Лейн, Свордс, Ко, Дублін, Ірландія
GMP: 2011-084

Виробнича ділянка АФІ метформін гідрохлориду: Мерк Центр ДЕ Продактс
5, Ру Клемент Адер F-62100, Калаіс, Франція
Номер виробничої ліцензії: F10/381
GMP: HRF/FR/78/2012
Ідентифікаційний номер підприємства: 2623458

Виробництво ін-балк, упаковка та випуск продукції: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
GMP: 938368834
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Випущена кількість: 4 000 уп.

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена / проведена на вищевказаній виробничій ділянці упаковка і контроль якості в повній відповідності з вимогами GMP. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

ПІДГОТОВЛЕНИЙ: (підпис) 30.07.2020
Челсі Аллен - спеціаліст з забезпечення якості



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

ПЕРЕГЛЯНУТО: (ніднус) 31.07.2020



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Description: Komboglyza XR Tab 5 / 1000 MG BL 4X7 EA UA

SAP Item Code: 2000201289

Manufacturing Date: June 08, 2020

Lot Code: MH0244

Expiration Date: May 31, 2022

Physical Description: Pink, biconvex, capsule shaped, film coated tablet, with 5/1000 printed on one side and 4223 printed on the other side, in blue ink.

Analysis	Description	Specifications	Results
95011156	Identification Saxagliptin HPLC	The retention time of the major peak in the sample chromatogram must correspond to that in the standard chromatogram.	Confirmed
95012048	Identification Saxagliptin TLC	The RF of Saxagliptin spot for the sample solution corresponds to that of the standard solution.	Confirmed
95011506	Identification Metformin HPLC	The retention time of the major peak in the sample chromatogram must correspond to that in the standard chromatogram.	Confirmed
0100	Identification Metformin IR-ATR	Sample spectrum exhibits maxima at the same wavelength as the reference material, within the resolution capability of the analysis.	Confirmed
95011156	Assay Saxagliptin – HPLC	4.50 – 5.25 mg/tablet / (90.0 – 105.0% of label amount)	5.02
95011506	Assay Metformin – HPLC	900 – 1100 mg/tablet / (90.0 – 110.0% of label amount)	1004
95011157	Impurities/Degradants – Saxagliptin – HPLC		
	BMS-537679	<= 1.0%	<0.05
	BMS-794372	<= 1.0%	<0.10
	Individual Other	<= 0.4%	<0.05
	Total	<= 2.0%	<0.05
95011506	Impurities/Degradants – Metformin – HPLC		
	Individual Other	<= 0.1%	<0.1
	Total	<= 0.5%	<0.1
356X / 95011156	Uniformity of Dosage Units	Must comply with the EP harmonized requirements.	Complies
95011058 / 0311	Dissolution – Saxagliptin – HPLC	>= 80 % (Q) dissolved in 30 minutes	100
95011058 / 0311	Dissolution – Metformin – HPLC	1 Hour: 18% - 32% dissolved	22
		3 Hours: 42% - 62% dissolved	50
		10 Hours: >= 80%	89
003J	Water	<= 5.5%	1.6

Release Date: July 29, 2020

We hereby certify that the above are a true record of our laboratory's examination of samples of this product in accordance with the analytical methods listed. This product was manufactured in conformance with AstraZeneca procedures in compliance with US cGMP requirements.

PREPARED BY: Chelsea Allen DATE: July 30, 2020
Chelsea Allen – Quality Assurance Specialist

REVIEWED BY: Sherry Jones 07/31/2020



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

SITE STATEMENT

Product : Komboglyza XR, Film-coated tablets, 5mg/1000mg
Pharmaceutical form : Film-coated tablets, 5mg/1000mg
Package : 7 tablets in a blister; 4 blisters in a carton
Strength : 5mg/ 1000mg
Active Substance : 5mg Saxagliptin / 1000 Metformin HCl
Batch : MH0244
SAP Code : 2000201289
Importing Country : Ukraine
Country of Manufacture : US
Country of Origin : US
Registration Certificate : UA/12952/01/03

Saxagliptin API Manufacturing Site: Swords Laboratories
Watery Lane, Swords, Co, Dublin, Ireland
GMP Reference Number: 2011-084

Metformin HCl API Manufacturing Site: Merck Centre DE Production
5, Rue Clement Ader F 62100 Calais, France
Manufacturing Authorization Number: F10/381
GMP Reference Number: HPF/FR/78/2012
Facility Establishment Identifier
Number: 2623458

Bulk Manufacture, Packaging, and
Product Release Site: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA
GMP Reference Number: 938368834
Facility Establishment Identifier
Number: 1825662

Quantity Released: 4,000 EA

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch of product had been manufactured at the above mentioned site packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements. This batch processing and analysis records were reviewed and found in compliance with GMP.

PREPARED BY:

Chelsea Allen 07/30/2020
Chelsea Allen - QA Specialist

REVIEWED BY:

[Signature] 07/31/2020



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

№ 72932/21/10

КОМБОГЛІЗА XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12952/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MH0244**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12

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**

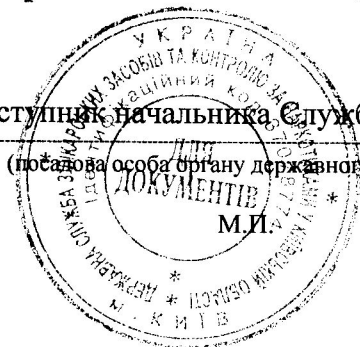
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2020 № 4661/6.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)