

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст,  
Маунт Вернон, штат Індіана 47620, США

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

**Опис продукту:** Комбогліза XR, таб. 2.5 мг/1000 мг (4 блістера×7) АЗ Україна

**Код SAP:** 02000201290

**Дата виробництва:** 06 квітня 2020

**Номер серії:** МС0201

**Строк придатності:** 31 березня 2022

**Опис:** Від блідо-жовтого до світло-жовтого кольору, двоопуклі таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою; з написами 2,5/1000 з одного боку і 4222 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 значенню Rf плями саксагліптину 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	2,25-2,63 мг/таблетка/90.0-105.0% від номінальної кількості	2.51
95011506	Кількісне визначення Метформіну - ВЕРХ	900-1100 мг/таблетка/90.0-110.0% від номінальної кількості	1010
95011157	Домішки – саксагліптин - ВЕРХ		
	BMS-537679	≤ 1.0%	<0.05
	BMS-794372	≤ 1.0%	<0.10
	Будь-яка інша індивідуальна	≤ 0.4%	0.1
	Сумарний вміст	≤ 2.0%	0.1
95011506	Домішки – метформін - ВЕРХ		
	Будь-яка інша індивідуальна	≤ 0.1%	<0.1
	Сумарний вміст	≤ 0.5%	<0.1
9501156/356X	Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати Євр. Фарм гарм.метод	Відповідає
95011058/0311	Розчинення Саксагліптину - ВЕРХ	Не менше 80 % повинно перейти в розчин за 30 хв	101
95011058/0311	Розчинення метформіну - ВЕРХ	1 година: 18%-32% має перейти в розчин	22
		3 година: 42%-62% має перейти в розчин	49
		10 година: не менше 80% має перейти в розчин	89
003J	Вода	≤5,5%	1.8

Дата випуску серії: 20 січня 2020

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена / проведена на вищевказаному виробничій ділянці, включаючи упаковку і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

ПІДГОТОВЛЕНИЙ: (підпис) \_\_\_\_\_ Дата: 27 квітня 2020  
Момрез Чоудхури - Спеціаліст з забезпечення якості

ПЕРЕГЛЯНУТО: (підпис) \_\_\_\_\_ 27 квітня 2020  
Папа Салл - Спеціаліст з забезпечення якості

*Box all N2467 Ver 23.12.20* 



АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст,  
Маунт Вернон, штат Індіана 47620, США

**ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИЧОЇ  
ДІЛЬНИЦІ**

Продукт: Комбогліза XR, вкриті плівковою оболонкою таблетки, по 2,5 мг/1000 мг  
Лікарська форма: вкриті плівковою оболонкою таблетки, по 2,5 мг/1000 мг  
Упаковка: По 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці  
Активність: 2,5 мг/1000мг  
Активна речовина: 2,5 мг саксагліптину/1000 метформін гідрохлориду  
Серія: MC0201  
Код SAP: 02000201290  
Країна-імпортер: Україна  
Країна виробництва: США  
Країна походження: США  
Реєстраційне посвідчення: UA/12952/01/01

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

Виробнича дільниця АФІ метформін  
гідрохлориду Мерк Центр ДЕ Продактс  
5, Ру Клемент Адер F 62100, Калаіс, Франція  
Номер виробничої ліцензії: F10/381  
GMP: HPF/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: IT/E/GMP/8/2017  
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Випущена кількість: 3048 уп

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена / проведена на вищевказаному 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) 27 квітня 2020  
Момрез Чоудхури - Спеціаліст з забезпечення якості

ПЕРЕГЛЯНУТО: (підпис) 27 квітня 2020  
Папа Салл - Спеціаліст з забезпечення якості



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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Product Description:** Komboglyza XR Tab 2.5MG / 1000MG (4BLPX7) AZ UA

**SAP Item Code:** 02000201290

**Manufacturing Date:** April 06, 2020

**Lot Code:** MC0201

**Expiration Date:** March 31, 2022

**Physical Description:** Pale yellow to light yellow, biconvex, capsule shaped, film coated tablet, with 2.5/1000 printed on one side and 4222 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 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	The sample spectrum exhibits maxima at the same wavelength as the reference material, within the resolution capability of the analysis.	Confirmed
95011156	Assay Saxagliptin – HPLC	2.25– 2.63 mg/tablet / 90.0 – 105.0% of label amount	2.51
95011506	Assay Metformin – HPLC	900 – 1100 mg/tablet / 90.0 – 110.0% of label amount	1010
95011157	Impurities/Degradants – Saxagliptin – HPLC		
	BMS-537879	<= 1.0%	<0.05
	BMS-784372	<= 1.0%	<0.10
	Individual Other	<= 0.4%	0.1
	Total	<= 2.0%	0.1
95011506	Impurities/Degradants – Metformin – HPLC		
	Individual Other	<= 0.1%	<0.1
	Total	<= 0.5%	<0.1
9501156 / 356X	Uniformity of Dosage Units	Must comply with EP harmonized test requirements.	Complies
95011058 / 0311	Dissolution – Saxagliptin – HPLC	>= 80 % (Q) dissolved in 30 minutes	101
95011058 / 0311	Dissolution – Metformin – HPLC	1 Hour: 18% - 32% dissolved	22
		3 Hours: 42% - 62% dissolved	49
		10 Hours: >= 80% dissolved	89
003J	Water	<= 5.5%	1.8

Release Date: January 20, 2020

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

DocuSigned by Momrez Chowdhury



*Momrez Chowdhury*

I am the author of this document  
27 April 2020 | 21:57 BST

PREPARED BY: 720D9E37857D404E92B64F671BE96E50

DATE: April 27, 2020

Momrez Chowdhury – Quality Assurance Specialist



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

DocuSigned by Papa Sall



*Papa Sall*

I have reviewed this document  
27 April 2020 | 22:24 BST

91A298C1E7AF4C94810922028F6EEC23

REVIEWED BY:

---



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

**SITE STATEMENT**

Product : Komboglyza XR, Film-coated tablets, 2.5mg/1000mg  
Pharmaceutical form : Film-coated tablets, 2.5mg/1000mg  
Package : 7 tablets in a blister; 4 blisters in a carton  
Strength : 2.5mg/ 1000mg  
Active Substance : 2.5mg Saxagliptin / 1000mg Metformin HCl  
Batch : MC0201  
SAP Code : 02000201290  
Importing Country : Ukraine  
Country of Manufacture : US  
Country of Origin : US  
Registration Certificate : UA/12952/01/01

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: IT/E/GMP/8/2017  
Facility Establishment Identifier  
Number: 1825662

Quantity Released: 3,048 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.

DocuSigned by Momrez Chowdhury



*Momrez Chowdhury*

I am the author of this document  
27 April 2020 | 22:56 BST

PREPARED BY:

720D9E37857D404E92B64F671BE98E50

Momrez Chowdhury – Quality Assurance Specialist



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

DocuSigned by Papa Sall



*Papa Sall*

I have reviewed this document  
27 April 2020 | 23:03 BST

REVIEWED BY:

91A298C1E7AF4C94810922028F6EEC23

---

Papa Sall- Quality Assurance Specialist



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

№ 72930/21/10

**КОМБОГЛІЗА XR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою по 2,5 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/12952/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MC0201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 № 4661/4**.

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

Заступник начальника Служби

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)