

AstraZeneca

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Опис продукту:** Комбогліза XR, таб. 5 мг/1000 мг (4 блістера×7 таблеток) Україна  
**Код SAP:** 2000201289  
**Номер серії:** WF0302  
**Опис:** Рожеві, двоопуклі таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з написами 5/1000 з одного боку і 4223 з іншого, нанесеними синіми чорнилами.

**Дата виробництва:** 11 Червня 2024 р.**Термін придатності:** 31 Травня 2027 р.

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)	4.95
95011506	Кількісне визначення Метформіну - ВЕРХ	900 - 1100 мг/таблетка/ (90.0 - 110.0% від номінальної кількості)	1000
95011157	Домішки/Деградація – Саксагліптину - ВЕРХ		
	BMS-537679	≤ 1.0%	0.1%
	BMS-794372	≤ 1.0%	<0.1%
	Будь-яка інша індивідуальна	≤ 0.4%	0.1%
	Сумарний вміст	≤ 2.0%	0.1%
95011506	Домішки – Метформіну - ВЕРХ		
	Будь-яка інша індивідуальна	≤ 0.1%	<0.1%
	Сумарний вміст	≤ 0.5%	<0.1%
356X/95011156	Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати Євр. Фарм гармонізованим вимогам.	Відповідає
95011058/0311	Розчинення – Саксагліптину - ВЕРХ	≥ 80% (Q) повинно перейти в розчин за 30 хв	99%
95011058/0311	Розчинення – Метформіну - ВЕРХ	1 година: 18% - 32% має перейти в розчин	22%
		3 години: 42% - 62% має перейти в розчин	49%
		10 годин: ≥ 80%	89%
003J	Вода	≤ 5,5%	1.9%

Примітка: Періодичне тестування на Мікробіологічну чистоту цієї серії не проводилось.

Дата випуску: 18 Липня 2024

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

ПІДГОТОВЛЕНИЙ: \_\_\_\_\_ (підпис) Дата: 18 Липня 2024  
Кріс Оніл - Спеціаліст з якості

ПЕРЕГЛЯНУТО: \_\_\_\_\_ (підпис) 19.07.2024

Бр-сер 5 000 24  
17.10.20 2024

## 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 Метформіну гідрохлориду  
Серія: WF0302  
Код SAP: 2000201289  
Країна-імпортер: Україна  
Країна виробництва: США  
Країна походження: США  
Реєстраційне посвідчення: UA/12952/01/03

Виробнича дільниця АФІ Саксагліптину: Свордс Лабораторіз  
Вотери Лейн, Свордс, Ко, Дублін, Ірландія  
GMP: 2011-084

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

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

Випущена кількість: 4 584 уп.

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

ПІДГОТОВЛЕНИЙ: \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ 18.07.2024  
Кріс Оніл - Спеціаліст з якості

ПЕРЕГЛЯНУТО: \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ 19.07.2024