

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Серія	SL616
Дата виробництва	11 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10715/01/02
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-003028255 v 1.0

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний аналіз)	Двоопуклі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з написом 5 з одного боку та написом 4215 з іншого, зроблені синім чорнилом.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	4.75 – 5.25 мг/таблетка під час випуску 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	5.11 мг/таблетка 102.2% від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Повинно відповідати гармонізованим (Фарм. США / Євр. Фарм. / Фарм. Японії) вимогам.	Відповідає
Домішки/Продукти деградації (ВЕРХ)		
BMS-537679-01	≤ 1.0 %	<0.05%
Інші індивідуальні	≤ 0.5 %	0.1%
Сума	≤ 1.6 %	0.1%
Мікробіологічна чистота	Періодичність тестування: тестують одну серію кожної дози таблеток кожні шість місяців	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	Тест не проводився
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	Тест не проводився
Escherichia coli	Повинно бути відсутнім в 1г	Тест не проводився

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Серія	SL616
Дата виробництва	11 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10715/01/02
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-003028255 v 1.0

Країна походження: США

Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПІ
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, ІН, 47620, США
Ліцензія на виробництво 1825662

Пакування та випуск: АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк,
Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP
17901/10117-0051

Випробування контролю якості: АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, 151 36 / Гертуневеген 152 57
Содертал'є, Швеція
6.2.1-2018-053619

Кількість: 2 160

Дата випуску: 17 Листопада 2023

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

Випущено: Філ СХ Девіс

Менеджер групи з забезпечення якості

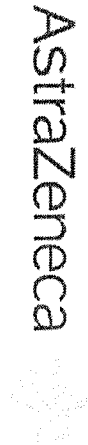
Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Лаурен Дікенсон lauren.penketh@astrazeneca.com 13-Червня-2024 14:13:47 GMT+0000
--------------------------------	---

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 Saxagliptin Hydrochloride

Batch Reference: SL616
Date of Manufacture: 11th April 2023
Expiry Date: 31st March 2026
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: UA/10715/01/02
Importing Country: Ukraine
Specification: Doc ID-003028255 v 1.0

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Description (Visual Analysis)	Pink, biconvex, round, film-coated tablet, with 5 printed on one side and 4215 printed on the other side, in blue ink.	Complies
Identification (HPLC)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram must correspond to that in the standard chromatogram.	Complies
Assay (HPLC)	4.75-5.25 mg/tablet at release 95.0% – 105.0% of label amount	5.11 mg/tablet 102.2% of label amount
Uniformity of dosage units (HPLC)	Must comply with the harmonized (USP/EP/JP) requirements.	Complies
Impurities/Degradants (HPLC)		
BMS-537679-01	≤ 1.0%	<0.05%
Individual others	≤ 0.5%	0.1%
Total	≤ 1.6%	0.1%
Microbial limits	Test Schedule: test one lot of each tablet strength every six months	
Total Aerobic Microbial Count	≤ 1000 CFU/g	Test not performed
Total Molds/Yeasts Count	≤ 100 CFU/g	Test not performed
Escherichia coli	Must be 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 Saxagliptin Hydrochloride

Batch Reference: SL616
Date of Manufacture: 11th April 2023
Expiry Date: 31st March 2026
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: UA/10715/01/02
Importing Country: Ukraine
Specification: Doc ID-003028255 v 1.0

Country of Origin: USA

Manufacture: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA
FDA Establishment Identifier 1825662

Packing and 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/GDP 17901/10117-0051

Quality control testing: AstraZeneca AB
Forskargatan 18, 151 36 / Gartnavagen 152 57
Sodertalje, Sweden
6.2.1-2018-053619

Quantity: 2,160

Date of Release: 17th November 2023

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 by: Phil CH (QAD) Davies

Quality Assurance Group Manager

Qualified Person

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

Document Approvals

Quality Approval	Lauren Dickenson Lauren.Penketh@astrazeneca.com 13-Jun-2024 14:13:47 GMT+0000
------------------	---