



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

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Опис продукту:** Ксігдуо Пролонг, таблетки по 5 /1000 мг (4 блістера×7 таблеток) Україна

**Код SAP:** 100003112

**Дата виробництва:** 28 Жовтня, 2023

**Номер серії:** WB0033

**Термін придатності:** 30 Вересня, 2026

**Опис:** Від рожевого до темно-рожевого кольору, двоопукла, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «1071» і «5/1000» з одного боку і плоска з іншого боку.

| Аналіз                                    | Опис   | Специфікація  | Результати           |
|---|--|---|----------------------|
| 95012271(S)                               | Ідентифікація – Данагліфлозину:<br>ВЕРХ (Основний) | Час утримування основного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримуванню основного піку на хроматограмі стандарту. | Відповідає           |
| 95015162(S)                               | Ідентифікація – Данагліфлозину:<br>ІЧ-ПІВВ         | Спектр зразка відповідає спектру стандарту.   | Відповідає           |
| 95012253(S)                               | Ідентифікація - Метформіну:<br>ВЕРХ (Основний)     | Час утримування основного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримуванню основного піку на хроматограмі стандарту. | Відповідає           |
| 95015162(S)                               | Ідентифікація - Метформіну: ІЧ-ПІВВ                | Спектр зразка відповідає спектру стандарту .  | Відповідає           |
| 95012271(S)                               | Кількісне визначення<br>- Данагліфлозину - ВЕРХ    | 90.0 – 110.0 % від заявленої кількості  | 99.3 %               |
| 95012253(S)                               | Кількісне визначення<br>- Метформіну - ВЕРХ        | 90.0 – 110.0 % від заявленої кількості  | 100.5 %              |
| 95012253(S)                               | Домішки/Продукти розкладу – Метформіну - ВЕРХ      |   |                      |
|   | Індивідуальні неспецифіковані домішки              | ≤ 0.1 %   | <0.1%                |
|   | Загальна сума домішок                              | ≤ 0.5 %   | <0.1%                |
| 95012271(S),<br>356X(G)<br>USP/EP/JP/ChP  | Однорідність дозованих одиниць<br>Данагліфлозину   | Мас відповідати гармонізованій фармакопейній вимозі   | Відповідає           |
| 95012253(S),<br>356X(G),<br>USP/EP/JP/ChP | Однорідність дозованих одиниць<br>Метформіну       | Мас відповідати гармонізованій фармакопейній вимозі   | Відповідає           |
| 95012246(S)                               | Розчинення Данагліфлозину -<br>ВЕРХ                | ≥80 % (Q) через 30 хвилин   | 99 %                 |
| 95012246(S)                               | Розчинення Метформіну - ВЕРХ                       | ≥ 20 % та ≤ 40 % через 1 годину<br>≥ 45 % та ≤ 65 % через 3 години<br>≥ 85 % через 10 годин                                 | 29 %<br>56 %<br>94 % |
| 003J(G),<br>250544(S)                     | Вміст води   | ≤ 5.4 %   | 1.6%                 |
| 250367(S)/5450A(G)                        | Загальне число аеробних<br>мікроорганізмів         | ≤ 1000 КУО/г  | <5 КУО/г             |
|   | Загальне число дріжджових та<br>плісневих грибів   | ≤ 100 КУО/г   | <5 КУО/г             |
|   | Escherichia Coli                                   | Відсутність у 1 г   | Відсутній            |

Дата випуску серії: 01 Квітня 2024

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеному виробничому ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєчої країни. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підготовлений: (нідмис) Дата: 10 Червня 2024

Папа Салл – Головний спеціаліст з якості

Переглянуто: (нідмис) 10.06.2024

*Вс ак №306 Вд 11.09.24*



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

**Декларація виробничої ділянки**

Продукт: Ксігдуо Пролонг, таблетки вкриті плівковою оболонкою пролонгованої дії по 5/1000 мг  
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою 5 /1000 мг  
Упаковка: по 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці  
Активність: Дапагліфлозин пропандіол 6,15 мг, що еквівалентно дапагліфлозину 5 мг і метформіна гідрохлориду 1005.04 мг  
Активна речовина: 5 мг дапагліфлозин/1000 мг метформіна гідрохлориду  
Серія: WB0033  
Код SAP: 100003112  
Країна-імпортер: Україна  
Країна виробництва: США  
Країна походження: США  
Ресстраційне посвідчення: UA/15984/01/01

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

Контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США  
GMP: 938368834  
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Кількість серії: 24 948 уп.

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеному виробничому ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підготовлений: (підпис) 12.08.2024 за 10.06.2024  
Папа Салл – Головний спеціаліст з якості

Переглянуто: (підпис) 10.06.2024



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Product Description:** XIGDUO PROLONG TAB 5/1000 MG BL 4X7 EA UA

**SAP Item Code:** 100003112

**Manufacturing Date:** October 28, 2023

**Batch Number:** WB0033

**Expiration Date:** September 30, 2026

**Appearance:** A pink to dark pink biconvex, oval shaped, film-coated tablet with "1071" and "5/1000" debossed on one side and plain on the other side.

| Analysis                                 | Description                                   | Specifications   | Results   |
|--|---|--|-----------|
| 95012271(S)                              | Identification - Dapagliflozin HPLC (Primary) | The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram | Confirmed |
| 95015162(S)                              | Identification - Dapagliflozin IR:ATR         | The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum  | Confirmed |
| 95012253(S)                              | Identification - Metformin HPLC (Primary)     | The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram | Confirmed |
| 95015162(S)                              | Identification - Metformin IR:ATR             | The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum  | Confirmed |
| 95012271(S)                              | Assay Dapagliflozin – HPLC                    | 90.0–110.0 % of Label  | 99.3%     |
| 95012253(S)                              | Assay Metformin – HPLC                        | 90.0–110.0 % of Label  | 100.5%    |
| Impurities/Degradants – Metformin - HPLC |   |  |           |
| 95012253(S)                              | Individual Unspecified Impurities             | ≤0.1%  | <0.1%     |
|  | Total Impurities                              | ≤0.5%  | <0.1%     |
| 95012271(S), 356X(G) USP/EP/JP/ChP       | Uniformity of Dosage Units - Dapagliflozin    | Must comply with harmonized compendial requirement   | Complies  |
| 95012253(S), 356X(G) USP/EP/JP/ChP       | Uniformity of Dosage Units - Metformin        | Must comply with harmonized compendial requirement   | Complies  |
| 95012246(S)                              | Dissolution – Dapagliflozin – HPLC            | ≥ 80 % (Q) in 30 minutes   | 99%       |
| 95012246(S)                              | Dissolution – Metformin – HPLC                | ≥ 20% and ≤ 40% in 1 hour  | 29%       |
|  |   | ≥ 45% and ≤ 65% in 3 hours   | 56%       |
|  |   | ≥ 85% in 10 hours  | 94%       |
| 003J(G), 250544(S)                       | Water Content (KF)                            | ≤ 5.4%   | 1.6%      |
| 250367(S) / 5450A(G)                     | Total Aerobic Microbial Count                 | ≤ 1000 CFU/g   | <5 CFU/g  |
|  | Total Molds/Yeasts Count                      | ≤ 100 CFU/g  | <5 CFU/g  |
|  | Escherichia Coli                              | Absent in 1 g  | Absent    |

Release Date: April 01, 2024

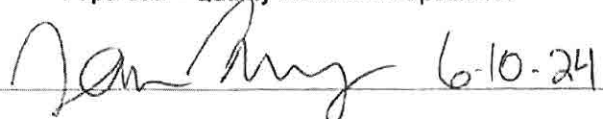
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

RELEASED BY:

  
Papa Sall – Quality Assurance Specialist

DATE: June 10, 2024

REVIEWED BY:

  
Dan King 6-10-24



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

**SITE STATEMENT**

Product : XIGDUO PROLONG, prolonged-release film-coated tablets 5/1000 mg  
Pharmaceutical form : Film-coated tablets, 5/1000 mg  
Package : 7 tablets in a blister; 4 blisters in a cardboard pack.  
Strength : dapagliflozin propanediol 6.15 mg, equivalent to dapagliflozin 5 mg and metformin hydrochloride 1005.04 mg  
Active Substance : 5mg Dapagliflozin / 1000mg Metformin HCl  
Batch : WB0033  
SAP Code : 100003112  
Importing Country : Ukraine  
Country of Manufacture : US  
Country of Origin : US  
Registration Certificate : No. UA/15984/01/01

Bulk Manufacturing: AstraZeneca Pharmaceuticals LP  
4601 Highway 62 East, MOUNT VERNON, IN, 47620, United States  
GMP Reference Number: 938368834  
Facility Establishment Identifier Number: 1825662

Quality Control, primary and secondary packaging, batch release:  
AstraZeneca Pharmaceuticals LP  
4601 Highway 62 East, MOUNT VERNON, IN, 47620, United States  
GMP Reference Number: 938368834  
Facility Establishment Identifier Number: 1825662

Quantity Released: 24,948 EA

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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

RELEASED BY:

Papa Sall 08/12/24 for 06/10/24  
Papa Sall - Quality Assurance Specialist

REVIEWED BY:

John King 6-10-24