

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Опис продукту: Ксігдуо Пролонг, таблетки по 10/1000 мг (4 блістера×7) Україна

Код SAP: 100003113

Дата виробництва: 29 липня, 2020

Номер серії: MM0078

Строк придатності: 30 червня, 2023

Ділянка виробництва/тестування: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, Маунт Вернон, IN, США

Ділянка пакування: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, Маунт Вернон, IN, США

Опис: Від жовтого до темно-жовтого кольору, двоопукла, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «1073» і «10/1000» з одного боку і плоска з іншого боку.

Аналіз	Опис	Специфікація	Результати
95012271	Ідентифікація – Дапагліфлозину: ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162	Ідентифікація – Дапагліфлозину: ІЧ-ППВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012253	Ідентифікація - Метформіну: ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162	Ідентифікація - Метформіну: ІЧ-ППВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012271	Кількісне визначення - Дапагліфлозину - ВЕРХ	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	97.1
95012253	Кількісне визначення - Метформіну - ВЕРХ	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	100.3
95012253	Домішки/Продукти розкладу – Метформіну - ВЕРХ		
	Індивідуальні неспецифіковані домішки	≤ 0,1 %	<0.1%
	Загальна сума домішок	≤ 0,5 %	<0.1%
356X/ 95012271	Однорідність дозованих одиниць Дапагліфлозину	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
356X/ 95012253	Однорідність дозованих одиниць Метформіну	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
95012246	Розчинення Дапагліфлозину - ВЕРХ	≥80 % (Q) через 30 хвилин	95
95012246	Розчинення Метформіну - ВЕРХ	≥ 20 % и ≤ 40 % через 1 годину ≥ 45 % и ≤ 65 % через 3 години ≥ 85 % через 10 годин	30 58 95
003J	Вміст води	≤ 5,4 %	1.4
250367/5450A	Загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 1000 КУО/г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 100 КУО/г	< 10
	Escherichia Coli	Відсутність в 1 г	Відсутне

Дата випуску серії: 13 листопада 2020

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

Випуск схвалено:

_____ (підпис)

Дата: 16 листопада 2020

Челсі Аллен – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: _____ (підпис) 17.11.2020





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 10/1000 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 /1000 мг
Упаковка: По 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Активність: Дапагліфлозин пропандіол 12,30 мг, що еквівалентно дапагліфлозину 10 мг і метформіна гідрохлориду 1005.04 мг
Активна речовина:: 10 мг дапагліфлозин/1000 мг метформіна гідрохлорида
Серія: MM0078
Код SAP: 100003113
Країна-імпортер: Україна
Країна виробництва: США
Країна походження: США
Реєстраційне посвідчення: UA/15983/01/01

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

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

Кількість серії: 23,892 уп.

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці, включаючи упаковку та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: _____ (підпис) 16.11.2020
Челсі Аллен – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: _____ (підпис) 17.11.2020



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Description: XIGDUO PROLONG TAB 10MG / 1000MG BL 4X7EA UA

SAP Item Code: 100003113

Manufacturing Date: July 29, 2020

Lot Code: MM0078

Expiration Date: June 30, 2023

Manufacturing/Testing Site: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Mount Vernon, IN USA

Packaging Site: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Mount Vernon, IN USA

Physical Description: A yellow to dark yellow, biconvex, oval shaped, film coated tablet with "1073" and "10/1000" debossed on one side and plain on the other side.

Analysis	Description	Specifications	Results
95012271	Identification Dapagliflozin HPLC (Primary)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Confirmed
95015162	Identification Dapagliflozin IR: ATR	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	Confirmed
95012253	Identification Metformin HPLC (Primary)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Confirmed
95015162	Identification Metformin IR: ATR	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	Confirmed
95012271	Assay Dapagliflozin – HPLC	90.0 – 110.0 % of Label	97.1
95012253	Assay Metformin – HPLC	90.0 – 110.0 % of Label	100.3
95012253	Impurities/Degradants – Metformin – HPLC		
	Individual Unspecified Impurities	<=0.1%	<0.1%
	Total Impurities	<= 0.5%	<0.1%
356X / 95012271	Uniformity of Dosage Units - Dapagliflozin	Must comply with harmonized compendial requirements.	Complies
356X / 95012253	Uniformity of Dosage Units - Metformin	Must comply with harmonized compendial requirements.	Complies
95012246	Dissolution – Dapagliflozin – HPLC	>= 80 % (Q) dissolved in 30 minutes	95
95012246	Dissolution – Metformin – HPLC	=> 20% and <= 40% in 1 hour	30
		=> 45% and <= 65% in 3 hours	58
		=> 85% in 10 hours	95
003J	Water Content	<= 5.4%	1.4
250367 / 5450A	Total Aerobic Microbial Count	<= 1000 CFU/g	<10
	Total Molds/Yeasts Count	<= 100 CFU/g	<10
	Escherichia Coli	Must be absent in 1 gram	Absent

Release Date: November 13, 2020

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 sites(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:

Chelsea Allen
Chelsea Allen – Quality Assurance Specialist

DATE: November 16, 2020

REVIEWED BY:

[Signature] 11/17/2020



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

SITE STATEMENT

Product : XIGDUO PROLONG, prolonged-release film coated tablets 10/1000mg
Pharmaceutical form : Film-coated tablets, 10mg/1000mg
Package : 7 tablets in blister; 4 blisters in a cardboard carton with labeling in Ukrainian
Strength : dapagliflozin propanediol 12.30 mg, equivalent to dapagliflozin 10 mg and metformin hydrochloride 1005.04 mg
Active Substance : 10mg Dapagliflozin / 1000 Metformin HCl
Batch : MM0078
SAP Code : 100003113
Importing Country : Ukraine
Country of Manufacture : US
Country of Origin : US
Registration Certificate : No. UA/15983/01/01

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

Primary & secondary packaging, release: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA
GMP Reference Number: 938368834
Facility Establishment Identifier Number: 1825662

Quantity Released: 23,892 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.

RELEASED BY:

Chelsea Allen 11-16-2020
Chelsea Allen – Quality Assurance Specialist

REVIEWED BY:

Alamy Jones 11/17/2020



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

19.04.2021

№ 18264/21/10

КСІГДУО ПРОЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг по 7 таблеток у
блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15983/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2022

Серія лікарського засобу № **ММ0078**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3825

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**

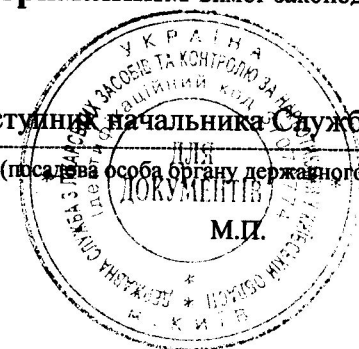
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.04.2021 № 1102/19.

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)