AstraZeneca

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП
США
4601 Хайуэй 62 Ист
Маунт Вернон
Индиана
47620

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Комбоглиз Пролонг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг + 2,5 мг, (8 БЛИСТЕРОВ Х 7 таблеток), пачки картонные

Номер серии: YB0021
Дата производства: Март 2025
Годен до: Февраль 2028
Страна-Импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: 1825662
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(002984)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-003216463

Показатель/Метод	Нормы	Результат
Описание	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледно-желтого до светло-желтого цвета с надписями «2.5/1000» на одной стороне и «4222» на другой, нанесенными синими чернилами.	Соответствует
Подлинность – Саксаглиптин (ВЭЖХ) (95011156)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждено
Подлинность - Метформин (ВЭЖХ) (95011506)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждено
Количественное определение – Саксаглиптин (95011156)	2,25-2,63 мг/таблетка	2,55 мг/таблетка
Количественное определение – Метформин гидрохлорид (95011506)	900-1100 мг/таблетка	989 мг/таблетка
Посторонние примеси/Продукты распада – Саксаглиптин (95011157)		
BMS 537679	<=1,0 %	0,1 %
BMS 794372	<=1,0 %	< 0,10 %
Любой единичной примеси	<=0,4 %	0,1 %
Сумма примесей	<=2,0 %	0,2 %

AstraZeneca

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП
США
4601 Хайуэй 62 Ист
Маунт Вернон
Индиана
47620

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Комбоглиз Пролонг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг + 2,5 мг, (8 БЛИСТЕРОВ Х 7 таблеток), пачки картонные

Номер серии: YB0021
Дата производства: Март 2025
Годен до: Февраль 2028
Страна-Импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: 1825662
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(002984)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-003216463

Показатель/Метод	**Нормы**	**Результат**
Посторонние примеси/Продукты распада – Метформин гидрохлорид (95011506)		
Любой единичной примеси	<=0,1 %	<0,1 %
Сумма примесей	<=0,5 %	<0,1 %
Однородность дозирования Саксаглиптин (метод количественного определения) (356X)		
Однородность дозирования	Должна соответствовать гармонизированным фармакопейным требованиям	Соответствует
Критерий приемлемости (AV) Саксаглиптина	<=15,0	7,6
Однородность дозирования Метформин (Метод точного определения массы) (356X)		
Однородность дозирования	Должна соответствовать гармонизированным фармакопейным требованиям	Соответствует
Критерий приемлемости (AV) Метформина	<=15,0	2,2
Растворение – Саксаглиптин - 30 мин (0311, 95011058)		
Среднее – Саксаглиптин – 30 мин	>=80 %	101 %
Минимум – Саксаглиптин		98 %
Этап – Саксаглиптин		Этап S1
Растворение – Метформин – 1 час (0311, 95011058)		
Среднее – Метформин – 1 час	18 – 32 %	23%

«АстраЗенека Фармасьютикалз» Limited liability company AstraZeneca Pharmaceuticals * МОСКВА *

AstraZeneca

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП
США
4601 Хайуэй 62 Ист
Маунт Вернон
Индиана
47620

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Комболиз Пролонг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг + 2,5 мг, (8 БЛИСТЕРОВ X 7 таблеток), пачки картонные

Номер серии: YB0021
Дата производства: Март 2025
Годен до: Февраль 2028
Страна-Импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: 1825662
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(002984)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-003216463

Показатель/Метод	Нормы	Результат
Минимум – Метформин – 1 час		22 %
Этап – Метформин – 1 час		Этап L1
Растворение – Метформин – 3 часа (0311, 95011058)		
Среднее – Метформин – 3 часа	42 – 62 %	49 %
Минимум – Метформин – 3 часа		49 %
Этап – Метформин – 3 часа		Этап L1
Растворение – Метформин –10 часов (0311, 95011058)		
Среднее – Метформин – 10 часов	>=80 %	88 %
Минимум – Метформин – 10 часов		87 %
Этап – Метформин – 10 часов		Этап L1
Вода	<=5,5 %	1,5 %

Комментарии: Нормативная документация ЛП-№(002984)-(РГ-RU)-100823

Производство/Контроль качества/Упаковка ЛП:
АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, Маунт Вернон, Индиана
4601 Индиана Хайуэй 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана 47620
Номер: 1825662
GMP Сертификат: IT/E/GMP/8/2017

Нижеуказанное было проверено посредством использования валидированных компьютеризированных систем и других элементов системы качества:

Тест	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует

AstraZeneca

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП
США
4601 Хайуэй 62 Ист
Маунт Вернон
Индиана
47620

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Комбоглиз Пролонг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг + 2,5 мг, (8 БЛИСТЕРОВ Х 7 таблеток), пачки картонные

Номер серии: YB0021
Дата производства: Март 2025
Годен до: Февраль 2028
Страна-Импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: 1825662
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(002984)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-003216463

Показатель/Метод	Нормы	Результат
Срок годности	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	В соответствии с НД	Соответствует

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям GMP.

АФС (номера серий и Производители)

Саксаглиптин, серия: 232H017
Производитель: СК Биотек Лимитед, Ирландия
Вотер Лейн, Свордс, Дублин, Ирландия
GMP Сертификат: 24525/ASR12228

Метформин серия: C28125

Производитель: Мерк Санте, Франция
5 Ру Клемент Адер 62100, Кале, Франция
GMP сертификат: 17MPP007HFR01

Выпущено: Джесси Рэй Специалист по качеству

Дата выпуска: 25 марта 2025 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи)

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» для документов Limited liability company AstraZeneca Pharmaceuticals * МОСКВА *

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620
United States of America

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Komboglyze Prolong, Modified-release film-coated tablets 1000 mg + 2.5 mg, blister 7x8, carton packs

Batch Number:	YB0021
Date of Manufacture:	Mar-2025
Date of Expiry:	Feb-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	1825662
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(002984)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-003216463

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
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.	Complies
Identification - Saxagliptin (HPLC) (95011156)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram must correspond to that in the standard chromatogram.	Confirmed
Identification - Metformin (HPLC) (95011506)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram must correspond to that in the standard chromatogram.	Confirmed
Assay - Saxagliptin (95011156)	2.25 - 2.63 mg/tablet	2.55 mg/tablet
Assay - Metformin HCl (95011506)	900 - 1100 mg/tablet	989 mg/tablet
Impurities/Degradants - Saxagliptin (95011157)		
BMS-537679	Not more than 1.0%	0.1 %
BMS-794372	Not more than 1.0%	<0.10 %

Report: 2256160

AstraZeneca

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620
United States of America

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Komboglyze Prolong, Modified-release film-coated tablets 1000 mg + 2.5 mg, blister 7x8, carton packs

Batch Number:	YB0021
Date of Manufacture:	Mar-2025
Date of Expiry:	Feb-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	1825662
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(002984)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-003216463

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Individual other	Not more than 0.4%	0.1 %
Total	Not more than 2.0%	0.2 %
Impurities/Degradants - Metformin HCl (95011506)		
Individual other	Not more than 0.1%	<0.1 %
Total	Not more than 0.5%	<0.1 %
CU Calculations - Saxagliptin (356X)		
Content Uniformity - Saxagliptin	Must comply with the harmonized compendial requirement	Complies
Acceptance Value - Saxagliptin	Not more than 15.0	7.6
UDU by Weight Variation Calculations - Metformin HCl (356X)		
Weight Variation - Metformin HCl	Must comply with the harmonized compendial requirement	Complies
Acceptance Value - Metformin HCl	Not more than 15.0	2.2

Report: 2256160

AstraZeneca

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620
United States of America

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Komboglyze Prolong, Modified-release film-coated tablets 1000 mg + 2.5 mg, blister 7x8, carton packs

Batch Number:	YB0021
Date of Manufacture:	Mar-2025
Date of Expiry:	Feb-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	1825662
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(002984)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-003216463

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Dissolution - Saxagliptin - 30 mins (0311, 95011058)		
Average - Saxagliptin - 30 mins	Not less than 80% (Q) dissolved in 30 minutes	101 %
Minimum - Saxagliptin		98 %
Stage - Saxagliptin		Stage S1
Dissolution - Metformin - 1 hour (0311, 95011058)		
Average - Metformin - 1 hour	18% - 32% dissolved in 1 hour	23 %
Minimum - Metformin - 1 hour		22 %
Stage - Metformin - 1 hour		Stage L1
Dissolution - Metformin - 3 hours (0311, 95011058)		
Average - Metformin - 3 hours	42% - 62% dissolved in 3 hours	49 %
Minimum - Metformin - 3 hours		49 %
Stage - Metformin - 3 hours		Stage L1
Dissolution - Metformin - 10 hours (0311, 95011058)		
Average - Metformin - 10 hours	Not less than 80% dissolved in 10 hours	88 %

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» для документов Limited liability company AstraZeneca Pharmaceuticals * МОСКВА *

Report: 2256160

AstraZeneca

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620
United States of America

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Komboglyze Prolong, Modified-release film-coated tablets 1000 mg + 2.5 mg, blister 7x8, carton packs

Batch Number:	YB0021
Date of Manufacture:	Mar-2025
Date of Expiry:	Feb-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	1825662
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(002984)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-003216463

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Minimum - Metformin - 10 hours		87 %
Stage - Metformin - 10 hours		Stage L1
Water	Not more than 5.5%	1.5 %

Report: 2256160

AstraZeneca

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620
United States of America

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Komboglyze Prolong, Modified-release film-coated tablets 1000 mg + 2.5 mg, blister 7x8, carton packs

Batch Number: YB0021

Date of Manufacture: Mar-2025

Date of Expiry: Feb-2028

Importing Country: Russian Federation

Manufacturing Authorisation Number: 1825662

Marketing Authorisation Number: ЛП-№(002984)-(РГ-RU)

Comments: Normative document ЛП-№(002984)-(РГ-RU)-100823

Manufacturing/Testing Site/Packaging Site:
AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Mount Vernon, IN
4601 IN Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620
Site Number: 1825662
GMP Certificate Number: IT/E/GMP/8/2017

The following have been verified through system checks by validated computerised systems and other quality management systems:

Test	Acceptance Criteria	Result
Packaging	Complies to the normative document	Complies
Labelling	Complies to the normative document	Complies
Expiry	Complies to the normative document	Complies
Storage	Complies to the normative document	Complies

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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

AstraZeneca

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620
United States of America

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Komboglyze Prolong, Modified-release film-coated tablets 1000 mg + 2.5 mg, blister 7x8, carton packs

Batch Number: YB0021

Date of Manufacture: Mar-2025

Date of Expiry: Feb-2028

Importing Country: Russian Federation

Manufacturing Authorisation Number: 1825662

Marketing Authorisation Number: ЛП-№(002984)-(РГ-RU)

Saxagliptin: SK BioTek Ireland Limited Watery Lane, Swords, Dublin, Ireland
GMP Certificate Number: 24525/ASR12228
Batch number: 232H017
Metformin: Merck Santé 5, Rue Clément Ader 62100 Calais, France
GMP Certificate Number: 17MPP007HFR01
Batch number: C28125

Released by : Jesse Ray QA Specialist

Released On : 25-Mar-2025

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

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» для документов Limited liability company AstraZeneca Pharmaceuticals * МОСКВА *

Report: 2256160