



TAKEDA IRELAND LTD
 Bray Business Park
 Kilruddery, Co. Wicklow
 Ireland

Tel +353-1-2050600
 Fax +353-1-2050601

Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

INCRESYNC 25 mg + 15 mg film-coated tablets

ИНКРЕСИНК 25 мг + 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Batch / Серия: 13018730

Test Наименование испытания	Specification Спецификация	Result Результат
Appearance Описание	Yellow, round, biconvex, film-coated tablet with both "A/P" and "25/15" printed on one side Желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с надписями на одной стороне «A/P» и «25/15»	Complies / Соответствует
Identification Подлинность		
UV УФ-спектр Alogliptin алоглиптина	Positive (exhibits maximum between 276 and 280 nm) Положительно (присутствует максимум от 276 до 280 нм)	Complies / Соответствует
UV УФ-спектр Pioglitazone пиоглитазона	Positive (exhibits maximum between 267 and 271 nm) Положительно (присутствует максимум от 267 до 271 нм)	Complies/ Соответствует
HPLC ВЭЖХ	Positive (retention times of peaks for alogliptin and pioglitazone from sample agree within $\pm 2\%$ of those for the respective standards) Положительно (времена удерживания пиков алоглиптина и пиоглитазона на хроматограмме образцов соответствуют ($\pm 2\%$) временам удерживания пиков соответствующих стандартов)	Complies / Соответствует
Assay Количественное определение		
Alogliptin Алоглиптин	93.0 to 105.0% of the labeled amount of $C_{18}H_{21}N_5O_2$ От 93,0 до 105,0% от заявленного содержания $C_{18}H_{21}N_5O_2$	98.7%
Pioglitazone Пиоглитазон	95.0 to 105.0% of the labeled amount of $C_{19}H_{20}N_2O_3S$ От 95,0 до 105,0% от заявленного содержания $C_{19}H_{20}N_2O_3S$	99.0%

CA260089



TAKEDA IRELAND LTD
 Bray Business Park
 Kilruddery, Co. Wicklow
 Ireland

Tel +353-1-2050600
 Fax +353-1-2050601

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

INCRESYNC 25 mg + 15 mg film-coated tablets

ИНКРЕСИНК 25 мг + 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Batch / Серия: 13018730

Test Наименование испытания	Specification Спецификация	Result Результат
Dissolution Растворение		
Alogliptin Алоглиптин	NLT 80% (Q) of labeled amount of $C_{18}H_{21}N_5O_2$ is dissolved in 15 minutes. Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания $C_{18}H_{21}N_5O_2$ растворяется за 15 мин	Range: 93 - 103% Диапазон
Pioglitazone Пиоглитазон	NLT 80% (Q) of labeled amount of $C_{19}H_{20}N_2O_3S$ is dissolved in 30 minutes. Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания $C_{19}H_{20}N_2O_3S$ растворяется за 30 мин	Range: 99 - 101% диапазон
Content Uniformity Однородность дозирования		
Alogliptin Алоглиптин	AV ≤ 15 (n = 10), if the condition is not fulfilled, then AV ≤ 15 (n = 30), and for 30/30 tablets, the quantitative content of each of the active substances should be in the range 0,75xM – 1,25xM AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75xM-1,25xM	Acceptance value: 7.1 (AV) Критерий приемлемости (AV)
Pioglitazone Пиоглитазон	AV ≤ 15 (n = 10), if the condition is not fulfilled, then AV ≤ 15 (n = 30), and for 30/30 tablets, the quantitative content of each of the active substances should be in the range 0,75xM – 1,25xM AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75xM-1,25xM	Acceptance value: 1.8 (AV) Критерий приемлемости (AV)

CA260089

**TAKEDA IRELAND LTD**Bray Business Park
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353-1-2050600

Fax +353-1-2050601

Certificate of Analysis*Сертификат Анализа***INCRESYNC 25 mg + 15 mg film-coated tablets****ИНКРЕСИНК 25 мг + 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Batch / Серия: 13018730**

Test Наименование испытания	Specification Спецификация	Result Результат
Related Substances Посторонние примеси		
Any single identified impurity Любая идентифицированная примесь	NMT 0.5% Не более 0,5%	0.0%
Any single unidentified impurity Любая неидентифицированная примесь	NMT 0.2% Не более 0,2%	0.1%
Total impurities Всего примесей	NMT 3.0% Не более 3,0%	0.1%
Microbiological Examination* Микробиологическая чистота*		
Total aerobic microbial count (TAMC) Общее число аэробных микроорганизмов	NMT 1000 CFU/g Не более 1000 КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
Total combined yeasts and molds count (TYMC) Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NMT 100 CFU/g Не более 100 КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i> <i>Escherichia coli</i>	Negative Отсутствие	Absent / Отсутствует

CA260089

**TAKEDA IRELAND LTD**Bray Business Park
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353-1-2050600

Fax +353-1-2050601

Certificate of Analysis*Сертификат Анализа***INCRESYNC 25 mg + 15 mg film-coated tablets****ИНКРЕСИНК 25 мг + 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Batch / Серия: 13018730**

Test Наименование испытания	Specification Спецификация	Result Результат
Packaging	14 tablets in aluminum/aluminum blister. 2 blisters with the patient information leaflet (package leaflet) are placed in a carton.	Complies
Упаковка	По 14 таблеток в алюминий/ алюминиевый блистер. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку	Соответствует
Labeling	On the blister in Russian, indicate: the trade name of the drug with warning labeling ®, INN of active substances (in Russian and English), dosage form (in Russian and Kazakh), dosage (content of active substances in mg), method of application (in Russian and Kazakh), trademark STADA Arzneimittel AG (in Latin), batch number (in Russian and Kazakh), date of manufacture (in Russian and Kazakh), expiration date (in Russian and Kazakh), technological/production packaging marks. On the secondary (consumer) packaging (carton pack) indicate: - in Russian: trade name of the drug with warning labeling ®, dosage (content of active substances in mg); - in Russian and English: INN of active substances;	Complies

CA260089



TAKEDA IRELAND LTD
 Bray Business Park
 Kilruddery, Co. Wicklow
 Ireland

Tel +353-1-2050600
 Fax +353-1-2050601

Certificate of Analysis *Сертификат Анализа*

INCRESYNC 25 mg + 15 mg film-coated tablets

ИНКРЕСИНК 25 мг + 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Batch / Серия: 13018730

Test Наименование испытания	Specification Спецификация	Result Результат
	- in Russian and Kazakh languages: dosage form, composition, method of administration, number of tablets in a package, marketing authorization number, name and country of the company that owns the marketing authorization, name and country of the manufacturer, name and country of the company that carries out primary and secondary packaging and issuing quality control, trademark STADA Arzneimittel AG (in Latin), warning labels "Before using the drug, consult a doctor", "Keep out of the reach of children", "Does not contain preservatives", conditions for dispensing from pharmacies, storage conditions, number batches, date of manufacture, expiration date, technological/production marks of packaging, barcode. Control identification mark (KIZ); global trade item identification number (GTIN:); individual serial number of the secondary (consumer) packaging (SN:).	
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН активных веществ (на русском и английском языках), лекарственную форму (на русском и казахском языках), дозировку (содержание активных веществ в мг), способ применения (на русском и казахском языках), товарный знак ШТАДА Арцнаймитель АГ (на латинице), номер серии (на русском и казахском языках), дату изготовления (на русском и казахском языках), дату окончания срока годности (на русском и казахском языках), технологические/производственные отметки упаковки. На вторичной (потребительской) упаковке (картонной пачке) указывают: - на русском языке: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку (содержание активных веществ в мг);	Соответствует

CA260089

COA6505621 Revision 5, INCRESYNC 25MG/15MG TAB 28PC RUS
 PR5691089

**TAKEDA IRELAND LTD**Bray Business Park
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353-1-2050600

Fax +353-1-2050601

Certificate of Analysis*Сертификат Анализа***INCRESYNC 25 mg + 15 mg film-coated tablets****ИНКРЕСИНК 25 мг + 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Batch / Серия: 13018730**

Test Наименование испытания	Specification Спецификация	Result Результат
	- на русском и английском языках: МНН активных веществ; - на русском и казахском языках: лекарственную форму, состав, способ применения, количество таблеток в упаковке, номер регистрационного удостоверения, название и страну фирмы-владельца регистрационного удостоверения, название и страну фирмы-производителя, название и страну фирмы, осуществляющей первичную и вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ (на латинице), предупредительные надписи «Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консервантов», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности, технологические/производственные отметки упаковки, штрих-код. Контрольный идентификационный знак (КИЗ); глобальный идентификационный номер торговой единицы (КП:); индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (СН:).	
Shelf life Срок годности	4 years 4 года	Complies / Соответствует
Storage conditions Условия хранения	At the temperature not above 25 °C При температуре не выше 25 °C.	Complies / Соответствует

CA260089

**TAKEDA IRELAND LTD**Bray Business Park
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353-1-2050600

Fax +353-1-2050601

Certificate of Analysis*Сертификат Анализа***INCRESYNC 25 mg + 15 mg film-coated tablets****ИНКРЕСИНК 25 мг + 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Batch / Серия: 13018730**** When the drug is released, testing for this indicator is carried out on 4 series per year.*** При выпуске препарата тестирование по данному показателю проводится на 4-х сериях в год.*

Date of Manufacture: 02/09/25

Дата производства: ДД/ММ/ГГ

Expiry Date: 01/09/29

Срок годности: ДД/ММ/ГГ

Prepared By : _____

Подготовил: Harresh V. Suntharam
QA Student

Signed by:

Harresh Vijaya Suntharam

Signer Name: Harresh Vijaya Suntharam
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 16-Jan-2026 | 11:31:46 GMT
49D7841CA81C4DB38F5C9EB49EF818DD

Date : 16-Jan-2026 | 11:31:50 GMT

Дата:

Approved By : _____

Утвердил: Qualified Person
Уполномоченное лицо

Signed by:

Temi Odutayo

Signer Name: Temi Odutayo
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 16-Jan-2026 | 13:01:15 GMT
85F0D1E6F5D848C9BECE395930B00FD4

Date : 16-Jan-2026 | 13:01:18 GMT

Дата:

CA260089



TAKEDA IRELAND LTD
 Bray Business Park
 Kilruddery, Co. Wicklow
 Ireland

Tel +353-1-2050600
 Fax +353-1-2050601

Certificate of Release Approval Сертификат об утверждении выпуска

Product: INCRESYNC® 25 mg + 15 mg film-coated tablets
Продукт: ИНКРЕСИНК® 25 мг + 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Batch / Серия: 13018730

Batch Quantity / Объем партии: 32,210 Cartons/ упаковок

**Date of Manufacture /
 Дата изготовления:** 02/09/2025

Expiry Date / Годен до: 01/09/2029

**Marketing Authorisation Number /
 Номер регистрационного
 удостоверения:** LP-№(000188)-(RG-RU) / ЛП-№(000188)-(РГ-RU)

**Marketing Authorisation Registration
 Date / Дата регистрации &
 Date of Latest Amendment /
 Дата внесения последнего изменения:** 2nd April 2021 / 2 апреля 2021
 13 December 2022 / 13 Декабря 2022

Importing Country / Страна ввоза: Russia / Россия

**Purpose of Use /
 Цель использования:** Commercial Supply/
 Коммерческая поставка

**Name and Address of
 Quality Control Site and Manufacturer /
 Наименование и адрес производителя
 готового продукта и производителя,
 осуществляющего контроль качества:**

1. Takeda Ireland Limited,
 Bray Business Park,
 Kilruddery, Bray, Co.
 Wicklow,
 Ireland .

1. Такеда Айлэнд
 Лимитед,
 Брей Бизнес Парк,
 Брей, Графство
 Уиклоу,
 Ирландия.

2. Takeda GmbH,
 Betriebsstaette
 Oranienburg,
 Lehnitzstrasse 70-98,
 Oranienburg,
 Brandenburg, 16515,
 Germany.

2. Такеда ГмбХ,
 Производственная пло-
 щадка Ораниенбург,
 Леницштрассе 70-98,
 Бранденбург 16515,
 Германия.

**Name and Address of
 Drug Substance and Drug Substance
 Manufacturer /Наименование и адрес
 производителей активных
 фармацевтических субстанций:**

Alogliptin Benzoate
 12498345

Takeda Ireland Ltd.
 Grange Castle Business Park,
 Nangor Road, Dublin 22,
 D22 XR57,
 Ireland.
 Used in Drug Product
 Manufacture: Yes

Алоглиптина бензоат
 12498345

Такеда Айлэнд Лтд.
 Грандж Касл Бизнес Парк,
 Нангор Род, г. Дублин 22,
 D22 XR57, Ирландия.
 Используется в
 производстве лекарственных
 средств: да



TAKEDA IRELAND LTD
Bray Business Park
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353-1-2050600
Fax +353-1-2050601

Certificate of Release Approval
Сертификат об утверждении выпуска

Product: INCRESYNC® 25 mg + 15 mg film-coated tablets
Продукт: ИНКРЕСИНК 25 мг + 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Pioglitazone Hydrochloride
12670291, 12670292

Пиоглитазона гидрохлорид
12670291, 12670292

Juzen Chemical Corporation,
1-10 Kiba-machi,
Toyama-city, Toyama 930-0806,
Japan.
Used in Drug Product
Manufacture : Yes

Дзюдзен Кемикал
Корпорейшен,
1-10 Кибамачи,
Тояма-сити Тояма 930-0806,
Япония.
Используется в
производстве
лекарственных средств: да

Manufacturer's Authorisation /
Лицензия на производство:

1. M00807/00001
2. DE_BB_01_MIA_2022_0013

GMP Certificate /
GMP сертификат:

1. 32876/M807-1
2. DE_BB_01_GMP_2022_0016

Registered Specification Number /
Зарегистрированный номер
спецификации:

SYR-322-4833-13999 Ver 2.0

Normative Document Number &
Version / Номер и версия
нормативного документа:

LP-(000188)-(RG-RU) from 10.October.2023 /ЛП-№(000188)-(РГ-
RU) от 10.октября.2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites 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.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.
Эта партия продукта была изготовлена/изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеупомянутых объектах, в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в Разрешении на продажу страны-импортера.
Записи о производстве серии, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Signed by:

Temi Odutayo



Signer Name: Temi Odutayo
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 16-Jan-2026 | 13:01:02 GMT

16-Jan-2026 | 13:01:18 GMT

Qualified Person / Уполномоченное лицо
Takeda Ireland Ltd. / Такеда Айрлэнд Лтд.

Date / Дата