

**Сертификат о качестве № 25665**  
**выдан: 13.10.2025 г.**

**Наименование товара: Форсиглекс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг, № 56**  
**Индекс: MTST-0702-800**

<b>Серия</b>		<b>10925</b>
<b>Дата изготовления</b>		<b>10.09.2025</b>
<b>Срок годности</b>		<b>09.2027</b>
<b>Количество упаковок в серии</b>		<b>9678 x 56 табл.</b>
<b>Показатели</b>	<b>Требования</b>	<b>Результат испытания</b>
<b>Описание</b>	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с гравировкой «1000» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с гравировкой «1000» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
<b>Идентификация:</b> - метформина гидрохлорид	На хроматограмме испытуемого раствора III или испытуемого раствора V должен присутствовать пик с временем удерживания, соответствующим времени удерживания пика метформина на хроматограмме стандартного раствора IV	На хроматограмме испытуемого раствора III присутствует пик с временем удерживания, соответствующий времени удерживания пика метформина на хроматограмме стандартного раствора IV
- ситаглиптин	УФ-спектр, снятый в диапазоне от 200 до 350 нм, в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора III или V (в интервале от 0 до 2 мин), должен соответствовать УФ-спектру в максимуме пика метформина на хроматограмме стандартного раствора IV	УФ-спектр, снятый в диапазоне от 200 до 350 нм, в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора III (в интервале от 0 до 2 мин), соответствует УФ-спектру в максимуме пика метформина на хроматограмме стандартного раствора IV
	На хроматограмме испытуемого раствора III или испытуемого раствора V должен присутствовать пик с временем удерживания, соответствующим времени удерживания пика ситаглиптина на хроматограмме стандартного раствора IV	На хроматограмме испытуемого раствора III присутствует пик с временем удерживания, соответствующий времени удерживания пика ситаглиптина на хроматограмме стандартного раствора IV
	УФ-спектр, снятый в диапазоне от 200 до 350 нм, в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора III или V (в интервале хроматограммы от 2 до 4,5 мин), должен соответствовать УФ-спектру в максимуме пика ситаглиптина на хроматограмме стандартного раствора IV	УФ-спектр, снятый в диапазоне от 200 до 350 нм, в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора III (в интервале хроматограммы от 2 до 4,5 мин), соответствует УФ-спектру в максимуме пика ситаглиптина на хроматограмме стандартного раствора IV
<b>Средняя масса</b>	От 1285,9 до 1421,3 мг (по методике фирмы)	1348,0 мг
<b>Растворение</b>	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества метформина гидрохлорида и не менее 80 % (Q) от заявленного количества ситаглиптина через 20 мин.	95,3 % (мин.94,2%; макс.98,5%) 92,8 % (мин.91,2%; макс.96,4%)

**Сертификат о качестве № 25665**  
**выдан: 13.10.2025 г.**

**Наименование товара: Форсиглекс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг, № 56**  
**Индекс: MTST-0702-800**

<b>Примеси</b> <b>Примеси метформина гидрохлорида:</b> Примесь А единичная неидентифицированная примесь сумма примесей	не более 0,02 % не более 0,1 % не более 0,3 %	менее 0,01 % менее 0,05 % менее 0,05 %
<b>Примеси ситаглиптина:</b> единичная неидентифицированная примесь сумма примесей	не более 0,2 % не более 1,0 %	менее 0,1 % менее 0,1 %
<b>Вода</b>	Не более 6,0 %	1,7 %
<b>Микробиологическая чистота*</b> <b>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)</b> <b>Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)</b> <b>Escherichia coli</b>	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г отсутствие в 1 г	менее 10 <sup>3</sup> КОЕ/г менее 10 <sup>2</sup> КОЕ/г отсутствуют в 1 г
<b>Однородность единиц дозирования</b> <b>Метформина гидрохлорид:</b>  <b>Ситаглиптин:</b>	$AV_{10} \text{ единиц} \leq L1$ Если $AV_{10} \text{ единиц} > L1$ : $AV_{30} \text{ единиц} \geq L1$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не меньше 0,75 M и не больше 1,25 M, где $L1=15,0$ и $L2=25,0$  $AV_{10} \text{ единиц} \leq L1$ Если $AV_{10} \text{ единиц} > L1$ : $AV_{30} \text{ единиц} \geq L1$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не меньше 0,75 M и не больше 1,25 M, где $L1=15,0$ и $L2=25,0$	$AV_{10} = 1,8 \%$  $AV_{10} = 2,6 \%$
<b>Количественное определение**</b> <b>Метформина гидрохлорид:</b>  <b>Ситаглиптин:</b>	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества в одной таблетке  От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества в одной таблетке	98,6 %  97,4 %
<b>Упаковка</b>	По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ.  По 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.	По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ.  По 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.

**Сертификат о качестве № 25665**  
**выдан: 13.10.2025 г.**
**Наименование товара: Форсиглекс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг, № 56**  
**Индекс: MTST-0702-800**

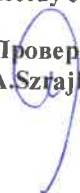
<b>Маркировка</b>	<p><u>На блистере указывают:</u>  Торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, логотип, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, номер серии, годен до.</p> <p><u>На картонной пачке указывают:</u>  Торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, логотип, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, способ применения, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, условия хранения, штрих-код, номер серии, годен до.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.</p> <p><u>Примечание:</u> дата производства включена в номер серии</p>	<p><u>На блистере указаны:</u>  Торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, логотип, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, номер серии, годен до.</p> <p><u>На картонной пачке указаны:</u>  Торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, логотип, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, способ применения, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, условия хранения, штрих-код, номер серии, годен до.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации.</p> <p><u>Примечание:</u> дата производства включена в номер серии</p>
<b>Хранение</b>	При температуре не выше 25°C.	При температуре не выше 25°C.
<b>Срок годности</b>	2 года	2 года

\*- Не рутинное испытание. Испытанию подвергается каждая 10-я серия, но не реже чем 1 серия в год. Показатель может отсутствовать в сертификатах анализа. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

\*\* - Как результат может быть принято среднее арифметическое значение результатов определения «Однородности дозирования»

**Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: ЛП-№(001737)-(PI-RU)-260123.**

**Разработал:**  
**M.Drózkowska**

**Проверил:**  
**A.Szrajber**

**Утвердил:**  
**Руководитель Департамента**  
**Контроля Качества**
**Daniel Jastrzębski**
  
**Szef Laboratorium Przygotowawczego**  
**Kontroli Jakości**

**РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 679\_2025**  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:</b> FINAL PRODUCT NAME:	ФОРСИГЛЕКС ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 1000 МГ + 50 МГ №56
<b>СТРАНА-ИМПОРТЕР:</b> IMPORTING COUNTRY:	Польша
<b>МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:</b> INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Метформин+Ситаглиптин
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b> BATCH No:	10925
<b>КОД ПРОДУКТА ГП:</b> FINAL PRODUCT CODE:	MTST-0702-800
<b>УПАКОВКА:</b> ENVELOPE:	14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</b> DATE OF MANUFACTURE	10.09.2025
<b>ГОДЕН ДО:</b> EXPIRY DATE:	09.2027
<b>ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):</b> FINAL QUANTITY (UNITS):	9660 УПАК
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:</b> MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(001737)-(ПГ-RU)
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:</b> NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:</b> NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ 040/0105/15
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP-01433/20/PL
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:</b> NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ 040/0105/15
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP-01433/20/PL
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:</b> NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ 040/0105/15
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP-01433/20/PL
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):</b> NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
	№ 040/0105/15

**ЛИЦЕНЗИЯ**

LICENCE

**СЕРТИФИКАТ**

CERTIFICATE

№ GMP-01433/20/PL

**Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.**

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

**Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.**

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

**Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(001737)-(РГ-RU)-260123 и подтверждено сертификатом анализа № 25665 от 13.10.2025.**

The quality of the product conforms to the Specification **confirmed by certificate of analysis.**

**Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.**

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

**Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.**

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

**Уполномоченное лицо Румянцева О.И. Приказ № 431 от 30.04.2021**

QP Name Order

**ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА:**

б/н от 10.12.2024

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	30.10.2025 14:40:15
Дата распечатки:	30.10.2025