

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 1000 мг, блистеры 10Х6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0185
Дата производства:	Апрель 2026
Годен до:	Март 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	1825662
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005390)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-002365658

Показатель/Метод	Нормы	Результат
Описание (Описание)	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от розового до темно-розового цвета, с гравировкой «1071» и «5/1000» на одной стороне и гладкие с другой стороны	Соответствует
Подлинность – Дапаглифлозин (ВЭЖХ, 95012271)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждено
Подлинность – Дапаглифлозин (ИК, 95015162)	Спектр испытуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора.	Подтверждено
Подлинность - Метформин (ВЭЖХ, 95012253)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждено
Подлинность – Метформин (ИК, 95015162)	Спектр испытуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора.	Подтверждено
Количественное определение - Дапаглифлозин (95012271)	90,0%-110,0% от заявленного количества	97.9 % от заявленного кол-ва
Количественное определение – Метформин гидрохлорид (95012253)	90,0%-110,0% от заявленного количества	99.4 % от заявленного кол-ва

Родственные примеси/Продукты распада – Метформин (95012253)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 1000 мг, блистеры 10X6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0185
Дата производства:	Апрель 2026
Годен до:	Март 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	1825662
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005390)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-002365658

Показатель/Метод	Нормы	Результат
Любой единичной примеси	$\leq 0,1 \%$	$< 0,1 \%$
Сумма примесей	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Однородность дозирования - Дапаглифлозин (356X)		
Однородность дозирования - Дапаглифлозин	Должна соответствовать гармонизированным фармакопейным требованиям	Соответствует
Критерий приемлемости – Дапаглифлозин (AV)	$\leq 15,0$	7,4
Однородность дозирования Метформин (Метод количественного определения массы) (356X)		
Однородность дозирования	Должна соответствовать гармонизированным фармакопейным требованиям	Соответствует
Критерий приемлемости (AV) Метформина	$\leq 15,0$	1,2
Растворение – Дапаглифлозин (95012246)		
Среднее – Дапаглифлозин	Не менее 80 % (Q) через 30 мин	96 %
Минимум – Дапаглифлозин		92 %
Этап – Дапаглифлозин		Этап S1
Растворение – Метформин – 1 час (0311, 95012246)		
Среднее – Метформин – 1 час	20 – 40 % через 1 час	28 %
Минимум – Метформин – 1 час		28 %
Этап – Метформин – 1 час		Этап L1



Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)

Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.10.2026, 12:07

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 1000 мг, блистеры 10Х6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0185
Дата производства:	Апрель 2026
Годен до:	Март 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	1825662
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005390)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-002365658

Показатель/Метод	Нормы	Результат
Растворение – Метформин – 3 часа (0311, 95012246)		
Среднее – Метформин – 3 часа	45 – 65 % через 3 часа	56 %
Минимум – Метформин – 3 часа		56 %
Этап – Метформин – 3 часа		Этап L1
Растворение – Метформин – 10 часов (0311, 95012246)		
Среднее – Метформин – 10 часов	Не менее 85 % через 10 часов	95 %
Минимум – Метформин – 10 часов		94 %
Этап – Метформин – 10 часов		Этап L1
Вода (метод К. Фишера) (003J, 250544)	Менее 5,4 %	1,6 %
Общее количество аэробных микроорганизмов (ОКА) (5450A, 250367)	Не более 1000 КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ОКГ) (5450A, 250367)	Не более 100 КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i> (5450A, 250367)	Отсутствие в 1г.	Отсутствует в 1 г.

Комментарии: Нормативная документация ЛП-№(005390)-(РГ-RU)-070524

Производитель готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США

4601 Хайуэй 62 Ист., Маунт Вернон, Индиана, 47620, США

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 1000 мг, блистеры 10Х6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0185
Дата производства:	Апрель 2026
Годен до:	Март 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	1825662
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005390)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-002365658

Показатель/Метод

Нормы

Результат

Номер GMP-сертификата : 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
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:

Дапаглифлозин

Номер серии: 262A027NW

Производитель АФС: СК Биотек Айрленд Лимитед

ВотерЛайн, Свордс, Дублин, Ирландия

Номер GMP сертификата: 32064/ASR12228

Метформин

Номер серии: C29024, C29271, C29232, C29316, C29307, C29291

Производитель АФС: Мерк Санте 5, Ру Клемент Одер 62100, Кале, Франция

Номер GMP сертификата: 17MPP007HFR01



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 1000 мг, блистеры 10X6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0185
Дата производства:	Апрель 2026
Годен до:	Март 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	1825662
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005390)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-002365658

Показатель/Метод

Нормы

Результат

Выпущено: Джесси Рэй Специалист по обеспечению качества

Дата выпуска: 27 мая 2026 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Xigduo, Modified-release film-coated tablets 5 mg + 1000 mg, blisters 10x6, carton packs

Batch Number: AC0185
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 1825662
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(005390)-(ПГ-RU)
Specification: Doc ID-002365658

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description (Description)	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.	Complies
Identification - Dapagliflozin (HPLC) (95012271)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Confirmed
Identification - Dapagliflozin (IR:ATR) (95015162)	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	Confirmed
Identification - Metformin (HPLC) (95012253)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Confirmed
Identification - Metformin (IR:ATR) (95015162)	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	Confirmed
Assay - Dapagliflozin (95012271)		
Assay - Dapagliflozin	90.0% - 110.0% of label claim	97.9 % of label claim



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Xigduo, Modified-release film-coated tablets 5 mg + 1000 mg, blisters 10x6, carton packs

Batch Number: AC0185
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 1825662
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(005390)-(ПГ-RU)
Specification: Doc ID-002365658

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Assay - Metformin (95012253)		
Assay - Metformin HCl	90.0% - 110.0% of label claim	99.4 % of label claim
Impurities/Degradants - Metformin (95012253)		
Individual unspecified impurities	Not more than 0.1%	<0.1 %
Total impurities	Not more than 0.5%	<0.1 %
Content Uniformity - Dapagliflozin (356X)		
Content Uniformity - Dapagliflozin	Must comply with the harmonized compendial requirement	Complies
Acceptance Value - Dapagliflozin	Not more than 15.0	7.4
CU Calculations - Metformin HCl (356X)		
Content Uniformity - Metformin HCl	Must comply with the harmonized compendial requirement	Complies
Acceptance Value - Metformin HCl	Not more than 15.0	1.2



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Xigduo, Modified-release film-coated tablets 5 mg + 1000 mg, blisters 10x6, carton packs

Batch Number: AC0185
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 1825662
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(005390)-(ПГ-RU)
Specification: Doc ID-002365658

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Dissolution - Dapagliflozin (95012246)		
Average - Dapagliflozin	Not less than 80% (Q) dissolved in 30 minutes	96 %
Minimum - Dapagliflozin		92 %
Stage - Dapagliflozin		Stage S1
Dissolution - Metformin - 1 hour (0311, 95012246)		
Average - Metformin - 1 hour	20% - 40% dissolved in 1 hour	28 %
Minimum - Metformin - 1 hour		28 %
Stage - Metformin - 1 hour		Stage L1
Dissolution - Metformin - 3 hours (0311, 95012246)		
Average - Metformin - 3 hours	45% - 65% dissolved in 3 hours	56 %
Minimum - Metformin - 3 hours		56 %
Stage - Metformin - 3 hours		Stage L1



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Xigduo, Modified-release film-coated tablets 5 mg + 1000 mg, blisters 10x6, carton packs

Batch Number: AC0185
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 1825662
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(005390)-(ПГ-RU)
Specification: Doc ID-002365658

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Dissolution - Metformin - 10 hours (0311, 95012246)		
Average - Metformin - 10 hours	Not less than 85% dissolved in 10 hours	95 %
Minimum - Metformin - 10 hours		94 %
Stage - Metformin - 10 hours		Stage L1
Water content (KF) (003J, 250544)	Not more than 5.4%	1.6 %
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) (5450A, 250367)	Not more than 1000 CFU/g	<5 CFU/g
Total Yeast and Mold Count (TYMC) (5450A, 250367)	Not more than 100 CFU/g	<5 CFU/g
Escherichia coli (5450A, 250367)	Absent in 1g	Absent in 1g



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Xigduo, Modified-release film-coated tablets 5 mg + 1000 mg, blisters 10x6, carton packs

Batch Number: AC0185
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 1825662
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(005390)-(ПГ-RU)

Comments: Normative document: ЛП-№(005390)-(ПГ-RU)-070524

Manufacturing/Testing Site/Packaging Site/Release 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.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Xigduo, Modified-release film-coated tablets 5 mg + 1000 mg, blisters 10x6, carton packs

Batch Number: AC0185
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 1825662
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(005390)-(ПГ-RU)

Dapagliflozin: SK BioTek Ireland Limited
Watery Lane, Swords, Dublin, Ireland
GMP Certificate Number: 32064/ASR12228
Batch: 262A027NW
Metformin: Merck Santé
5, Rue Clément Ader 62100 Calais, France
GMP Certificate Number: 17MPP007HFR01
Batches: C29024, C29271, C29232, C29316, C29307, and C29291

Released by : Jesse Ray QA Specialist

Released On : 27-May-2026

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

