



ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8

Сертификат серии лекарственного средства № 40000466294

Торговое наименование	Дапаглифлозин АстраЗенека
МНН	Дапаглифлозин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006278)-(РГ-RU) дата регистрации: 19.07.2024, дата внесения изменений: 21.07.2026
Номер нормативной документации	ЛП-№(006278)-(РГ-RU)-210726
Код продукта	110028870
Номер серии	5540526
Номер серии in bulk	15107
Объём серии	23176 УП
Дата производства	05.2026
Годен до	04.2029
Номер сертификата анализа	1132 от 12.08.2026
Название, адрес и номера лицензий всех производственных площадок (с указанием стадий производства), мест проведения контроля качества и сертификаты соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех площадок	Производитель (Все стадии производства) и выпускающий контроль качества: ООО "АстраЗенека Индастриз", Российская Федерация, 249020, Калужская обл., район Боровский, д. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8 Номер лицензии - Л012-00102-77/00010366 Номер GMP-сертификата - GMP/EAEU/RU/01350-2024





ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8

Сертификат серии лекарственного средства № 40000466294

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо Менеджер по ОК препаратов для КИ, Мурачева Е.С.

Должность, ФИО, подпись

Дата 26.08.2026



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1132

Наименование продукта: «Далаглифлозин АстраЗенека, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», № 30

Номер серии: 5540526

Количество в серии: 23176 уп.

Дата производства: 05.2026

Годен до: 04.2029

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(006278)-(РГ-RU) - 210726 «Далаглифлозин АстраЗенека, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
10.08.2026 - 12.08.2026	Описание	Ромбовидные двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой жёлтого цвета, с гравировкой «10» на одной стороне и «1428» на другой стороне		Соответствует
	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика далаглифлозина на хроматограмме раствора стандартного образца		Подтверждена
	Идентификация	ИК-спектр испытуемого образца по положению и относительной интенсивности полос поглощения в области от 4000 см ⁻¹ до 650 см ⁻¹ должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца.		Подтверждена
	Распадаемость	Нормы	Не более 12 мин в ацетатном буферном растворе, pH 4,5 при температуре 37±2 °С, с использованием дисков	Соответствует



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Максимальное время распадаемости	Соответствует НД	
	Вода	Не более 5,4%		3.6 %
	Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	2.2
		Нормы	Для 10 таблеток $AV \leq 15,0$ или Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ при условии, что $0,75 M \leq x_i \leq 1,25 M$	Соответствует
	Количественное определение	% от заявленного количества	От 90,0 до 110,0 %	99.3 %
		мг в таблетке	От 9,00 до 11,00 мг/таблетка	9.93 мг/таб.
	Описание упаковки	По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, сформированном из формовочного ламината, состоящего из полиамида / мягкой алюминиевой фольги / непластифицированной поливинилхлоридной (ПВХ) пленки, запечатанном закаленной алюминиевой фольгой, покрытой термолаком; по 3 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия		Соответствует
	Маркировка	Соответствует разделу 1.3.2 Модуля 1*		Соответствует
	Условия хранения	При температуре не выше 30 °С		Соответствует
	Срок годности (срок хранения)	3 года		Соответствует

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

Макет первичной упаковки ЛП-№(006278)-(ПГ- RU) от 12.03.2026.

Макет вторичной упаковки ЛП-№(006278)- (ПГ- RU) от 21.07.2026.



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, 12:00

Заключение: Препарат «Дапаглифлозин АстраЗенека, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», № 30 серии 5540526 соответствует требованиям
НД ЛП-№(006278)-(РГ-RU) - 210726 «Дапаглифлозин АстраЗенека, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг»

Должность

Руководитель отдела контроля качества

ФИО

Акимова С.В.

12 АВГ 2026



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, 12:00

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1132

3 / 3