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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000456047

Торговое наименование	Форсига
МНН	Дапаглифлозин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 9 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005264)-(РГ-RU) дата регистрации: 22.04.2024, дата внесения изменений: 12.01.2026
Номер нормативной документации	ЛП-№(005264)-(РГ-RU)-120126
Код продукта	110025338
Номер серии	2870326
Номер серии in bulk	14896
Объём серии	7698 УП
Дата производства	03.2026
Годен до	02.2029
Номер сертификата анализа	652 от 23.04.2026
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

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: 23.10.2026, 15:34

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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000456047

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 Руководитель ООК упаковки, Краснова Т.В.
Должность, ФИО, подпись

Дата 14.05.2026

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: 23.10.2026, 15:34

ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8
Тел. +7 (48438) 2 61 00
Факс +7 (48438) 2 61 09

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 652

Наименование продукта: «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», № 90

Номер серии: 2870326

Количество в серии: 7702 уп.

Дата производства: 03.2026

Годен до: 02.2029

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(005264)-(РГ-RU) -120126 «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
17.04.2026 - 23.04.2026	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 дапаглифлозина на хроматограмме стандартного раствора		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 минут в ацетатном буферном растворе, pH 4,5, при температуре 37 °C	Соответствует
		Максимальное время	Соответствует НД	2 мин.

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: 23.10.2026, 15:34

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		распадаемости		
	Вода	Не более 5,4%		3.7 %
	Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	3.2
		Нормы	Для 10 таблеток AV ≤ 15,0 или Для 30 таблеток AV ≤ 15,0 при условии, что 0,75 M ≤ xi ≤ 1,25 M	Соответствует
	Количественное определение	% от заявленного количества	От 90,0 до 110,0 %	99.0 %
		мг в таблетке	От 9,0 до 11,0 мг/таблетка	9.9 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 9 блистеров 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 °C		Соответствует
	Срок годности (срок хранения)	3 года		Соответствует

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

Макет первичной упаковки ЛП-№(005264)-(РГ-RU) от 22.04.2024
Макет вторичной упаковки ЛП-№(005264)-(РГ-RU) от 11.12.2024

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: 23.10.2026, 15:34

Заключение: Препарат «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», № 90 серии 2870326 соответствует требованиям
НД ЛП-№(005264)-(РГ-RU) -120126 «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг»

Должность	ФИО		Подпись
Менеджер по проектам контроля качества	Коротеева В.К.	23 АПР 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: 23.10.2026, 15:34