ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16409

Продукт: ФОРДИГЛИФ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ №30

Индекс: DPGL-0200-000 Срок годности: 2028-08-01

№ серии: 7960826

Объем серии: 49.434 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-08-05

Дата анализа: 2026-08-12

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки почти белого цвета
Идентификация 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дапаглифлозина на хроматограмме раствора СО дапаглифлозина (раздел «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика дапаглифлозина на хроматограмме раствора СО дапаглифлозина
Идентификация 2	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, УФ-спектр которого, снятый с помощью диодно-матричного детектора, соответствуют УФ-спектру пика дапаглифлозина на хроматограмме раствора СО дапаглифлозина (раздел «Количественное определение»)	На хроматограмме испытуемого раствора присутствует пик, УФ-спектр которого, снятый с помощью диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру пика дапаглифлозина на хроматограмме раствора СО дапаглифлозина

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16409

Продукт: ФОРДИГЛИФ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ №30

Индекс: DPGL-0200-000 Срок годности: 2028-08-01

№ серии: 7960826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Средняя масса мг	От 192,4 до 223,6 мг (208,0 мг ± 7,5 %)	206.8 мг
Растворение 1	Стадия I. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) от заявленного количества дапаглифлозина	100 %
Растворение 2	Стадия II. В раствор через 45 мин должно перейти не менее Q = 75 % от заявленного количества дапаглифлозина	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. В раствор через 45 мин должно перейти не менее Q = 75 % от заявленного количества дапаглифлозина	Не применимо
Примеси 1	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 2	Сумма примесей – не более 0,5 %	Не обнаружено
Потеря в массе при высушивании	Не более 6,5 %	2.9 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	Дапаглифлозина AV 10 единиц ≤ L1; где L1=15,0 %	2.2 %

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16409

Продукт: ФОРДИГЛИФ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ №30

Индекс: DPGL-0200-000 Срок годности: 2028-08-01

№ серии: 7960826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность дозированных единиц 2 [%]	Дапаглифолозина AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ L1 и все значения Xi удовлетворяют неравенству |M-xi|≤0,01·L2 ·M; где L1=15,0 %, L2=25,0 %	Не применимо
Количественное определение 1 [мг]	Содержание C21H25ClO6 (дапаглифлозина) в одной таблетке должно быть от 9,0 до 11,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	10.1 мг
Описание упаковки	По 8 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) или комбинированного материала на основе фольги, кашированный с одной стороны пленкой полиамидной, с другой стороны пленкой поливинилхлоридной (комбинированный материал ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 30 таблеток во флакон для упаковки лекарственных средств из полиэтилена низкого давления, укупоренный навинчиваемой крышкой из полиэтилена с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия. По 1 флакону или по 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из комбинированного материала на основе фольги, кашированный с одной стороны пленкой полиамидной, с другой стороны пленкой поливинилхлоридной (комбинированный материал ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16409

Продукт: ФОРДИГЛИФ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ №30
Индекс: DPGL-0200-000 Срок годности: 2028-08-01
№ серии: 7960826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка): На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности, логотип держателя регистрационного удостоверения.	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка): На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности, логотип держателя регистрационного удостоверения.

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16409

Продукт: ФОРДИГЛИФ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ №30

Индекс: DPGL-0200-000 Срок годности: 2028-08-01

№ серии: 7960826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка) На картонной пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках; наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна и город), телефон/факс, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте», "Для приема внутрь», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до») и штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание: Дата производства включена в номер серии.	Вторичная упаковка (картонная пачка) На картонной пачке указаны торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках; наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна и город), телефон/факс, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте», "Для приема внутрь», номер серии, дата истечения срока годности («Годен

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16409

Продукт: ФОРДИГЛИФ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ №30
Индекс: DPGL-0200-000 Срок годности: 2028-08-01
№ серии: 7960826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		до») и штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание: Дата производства включена в номер серии.
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С.	При температуре не выше 25 ° С.
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(008405)-(РГ-RU)-140125

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(008405)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 14.01.2025

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(008405)-(РГ-RU)-140125.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо Центр Контроля Качества
Маргунская А.Е.	Филимонова И.В.
18.08.2026	18.08.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1580-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ФОРДИГЛИФ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Дапаглифлозин
НОМЕР СЕРИИ:	7960826
КОД ПРОДУКТА ГП:	DPGL-0200-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	05.08.2026
ГОДЕН ДО:	01.08.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	49.434 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(008405)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SDPG-0002-280	ДАПАГЛИФЛОЗИН	DG26060035	Honour Lab Limited	India

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

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

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(008405)-(РГ-RU)-140125 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16409 от 18.08.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 **от** 02.03.2026

Дата выпуска: 19.08.2026 15:04:11
Дата распечатки: 19.08.2026