

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 10 мг + 1000 мг, блистеры 5X6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0192
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-002363302

Показатель/Метод	Нормы	Результат
Описание (Описание)	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от жёлтого до тёмно-жёлтого цвета, с гравировкой «1073» и «10/1000» 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	98.7 % от заявленного количества
Количественное определение - Дапаглифлозин (95012271)		



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 10 мг + 1000 мг, блистеры 5X6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0192
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-002363302

Показатель/Метод	Нормы	Результат
Количественное определение – Метформин (95012253)		
Количественное определение – Метформин гидрохлорид	90,0%-110,0% от заявленного количества	100,3 % от заявленного количества
Родственные примеси/Продукты распада – Метформин (95012253)		
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)	$\leq 15,0$	8,5
Однородность дозирования Метформин гидрохлорид (356X)		
Однородность дозирования- Метформин гидрохлорид	Должна соответствовать гармонизированным фармакопейным требованиям	Соответствует
Критерий приемлемости (AV) Метформина гидрохлорид	$\leq 15,0$	3,3
Растворение – Дапаглифлозин (95012246)		
Среднее – Дапаглифлозин	Не менее 80 % (Q) через 30 мин	95 %
Минимум – Дапаглифлозин		91 %
Этап – Дапаглифлозин		Этап S1



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 10 мг + 1000 мг, блистеры 5X6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0192
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-002363302

Показатель/Метод	Нормы	Результат
Растворение – Метформин – 1 час (0311, 95012246)		
Среднее – Метформин – 1 час	20–40 % через 1 час	29 %
Минимум – Метформин – 1 час		29 %
Этап – Метформин – 1 час		Этап L1
Растворение – Метформин – 3 часа (0311, 95012246)		
Среднее – Метформин – 3 часа	45 – 65 % через 3 часа	57 %
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	94 %
Минимум – Метформин – 10 часов		94 %
Этап – Метформин – 10 часов		Этап L1
Вода (метод К. Фишера) (003J, 250544)	Не более 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



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 10 мг + 1000 мг, блистеры 5X6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0192
Дата производства:	Апрель 2026
Годеи до:	Март 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	1825662
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005390)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-002363302

Показатель/Метод	Нормы	Результат
<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
Номер сайта: 1825662
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

АФС:
Дапаглифлозин
Номер серии: 262A038NW
Производитель АФС: СК Биотек Айрленд Лимитед, Ирландия
Уотери Лэйн, Свордс, Дублин, Ирландия
Номер GMP сертификата: 32064/ASR12228

Метформин
Номер серии: C29308, C29310
Производитель АФС: Мерк Сантэ с.а.с

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 10 мг + 1000 мг, блистеры 5X6, пачки картонные	
Номер серии:	AC0192
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-002363302

5, Рю Клеман Адер 62100, Кале, Франция
Номер GMP сертификата: 17MPP007HFR01

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку/маркировку 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.

Выпущено: Стейси Фаррар Старший специалист по обеспечению качества

Дата выпуска: 24 июня 2026 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Batch Number: AC0192
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-002363302

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description (Description)	A yellow to dark yellow biconvex, oval shaped, film-coated tablet with "1073" and "10/1000" 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	98.7 % of label claim



CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Batch Number: AC0192
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-002363302

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Assay - Metformin (95012253)		
Assay - Metformin HCl	90.0% - 110.0% of label claim	100.3 % 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	8.5
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	3.3



CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Batch Number: AC0192
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-002363302

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Dissolution - Dapagliflozin (95012246)		
Average - Dapagliflozin	Not less than 80% (Q) dissolved in 30 minutes	95 %
Minimum - Dapagliflozin		91 %
Stage - Dapagliflozin		Stage S1
Dissolution - Metformin - 1 hour (0311, 95012246)		
Average - Metformin - 1 hour	20% - 40% dissolved in 1 hour	29 %
Minimum - Metformin - 1 hour		29 %
Stage - Metformin - 1 hour		Stage L1
Dissolution - Metformin - 3 hours (0311, 95012246)		
Average - Metformin - 3 hours	45% - 65% dissolved in 3 hours	57 %
Minimum - Metformin - 3 hours		56 %
Stage - Metformin - 3 hours		Stage L1



CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Batch Number: AC0192
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-002363302

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Dissolution - Metformin - 10 hours (0311, 95012246)		
Average - Metformin - 10 hours	Not less than 85% dissolved in 10 hours	94 %
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 10 mg + 1000 mg, blisters 5x6, carton packs

Batch Number: AC0192
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

Drug Product Manufacture, Primary packaging, Secondary packaging, Batch Release:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA
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 10 mg + 1000 mg, blisters 5x6, carton packs

Batch Number: AC0192
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 API Batch: 262A038NW
API Manufacture Site:
Dapagliflozin: SK BioTek Ireland Limited
Watery Lane, Swords, Dublin, Ireland
GMP Certificate Number: 32064/ASR12228

Metformin API Batch: C29308, C29310
Metformin: Merck Santé
5, Rue Clément Ader 62100 Calais, France
GMP Certificate Number: 17MPP007HFR01

Released by : Stacey Farrar Sr. QA Specialist

Released On : 24-Jun-2026

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

