

Сертификат серии лекарственного средства № 40000456046

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)-(ПГ-RU) дата регистрации: 22.04.2024, дата внесения изменений: 12.01.2026
Номер нормативной документации	ЛП-№(005264)-(ПГ-RU)-120126
Код продукта	110025338
Номер серии	2860326
Номер серии in bulk	14895
Объем серии	7703 УП
Дата производства	03.2026
Годен до	02.2029
Номер сертификата анализа	651 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



Сертификат серии лекарственного средства № 40000456046

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 производства, Зорина А.Н.

Должность, ФИО, подпись



Дата 06.05.2026



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 651

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

Номер серии: 2860326

Количество в серии: 7703 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 - 22.04.2026	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.



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		распадаемости		
	Вода	Не более 5,4%		3.6 %
	Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	3.3
		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 %	98.8 %
		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: 20.10.2026, 16:03

Заключение: Препарат «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», № 90 серии 2860326 соответствует требованиям
НД ЛП-№(005264)-(РГ-RU) -120126 «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг»

Должность

Менеджер по проектам контроля
качества

ФИО

Коротеева В.К.

23 АПР 2026

Подпись



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: 20.10.2026, 16:03

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 651

3 / 3