

Сертификат серии лекарственного средства № 40000397712

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 3 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005264)-(РГ-RU) дата регистрации: 22.04.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(005264)-(РГ-RU)-220424
Код продукта	100012522
Номер серии	7430824
Номер серии in bulk	13069
Объём серии	13209 УП
Дата производства	08.2024
Годен до	07.2027
Номер сертификата анализа	1132 от 04.10.2024
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 № 40000397712

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 14.10.2024



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1132

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

Номер серии: 7430824

Количество в серии: 13209 уп.

Дата производства: 08.2024

Годен до: 07.2027

Испытания произведены в соответствии с: ЛП-№(005264)-(РГ-RU)-220424 «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
30.09.2024 - 04.10.2024	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
	Распадаемость	Нормы	Не более 12 минут в ацетатном буферном растворе, pH 4,5, при температуре 37 °C	Соответствует
		Максимальное время распадаемости	Соответствует НД	
	Вода	Не более 5,4%		3 мин. «АстраЗенека Фармасьютикалс» Limited liability company 3.5 % AstraZeneca Pharmaceuticals
	Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	2.7
		Нормы	Для 10 таблеток	Соответствует

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
			AV ≤ 15,0 или Для 30 таблеток AV ≤ 15,0 при условии, что 0,75 M ≤ xi ≤ 1,25 M	
	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 3 блистера с листочком-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»:

1) Первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата

На блистере на русском языке указывают:

торговое наименование препарата «Форсига», дозировка, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, на английском языке (AstraZeneca), номер серии, дата истечения срока годности. Дополнительно могут наноситься заводские технологические коды и символы.

2) Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата

На картонной пачке на русском языке указывают:

торговое наименование препарата «Форсига», международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, количество таблеток в упаковке, лекарственная форма, состав (наименование и содержание действующего вещества), предупредительные надписи: «Содержит лактозу», «Хранить в недоступном для детей месте», путь введения, способ применения, условия хранения, условия отпуска, наименование и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, наименование, полный адрес, телефон и факс фирмы-производителя, логотип юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, на английском языке (AstraZeneca), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код, «Форсига - товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека», знак копирайта компании. Дополнительно могут наноситься средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской)

упаковки дублируются в виде читаемого печатного текста) и другие технические / информационные коды и символы.

**** Результат по показателю «Маркировка»:**

1) Первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата

На блистере на русском языке указывают:

торговое наименование препарата «Форсига», дозировка, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, на английском языке (AstraZeneca), номер серии, дата истечения срока годности. Нанесены заводские технологические коды и символы.

2) Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата

На картонной пачке на русском языке указывают:

торговое наименование препарата «Форсига», международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, количество таблеток в упаковке, лекарственная форма, состав (наименование и содержание действующего вещества), предупредительные надписи: «Содержит лактозу», «Хранить в недоступном для детей месте», путь введения, способ применения, условия хранения, условия отпуска, наименование и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, наименование, полный адрес, телефон и факс фирмы-производителя, логотип юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, на английском языке (AstraZeneca), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код, «Форсига - товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека», знак копирайта компании. Нанесены средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки дублируются в виде читаемого печатного текста) и другие технические / информационные коды и символы.

Заключение: Препарат «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», № 30 серии 7430824 соответствует требованиям
ЛП-№(005264)-(РГ-RU)-220424 «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг»

Должность

ФИО

04 ОКТ 2024

Подпись

Руководитель отдела контроля качества

Акимова С.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 29.10.2024 11:02»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, осуществляющая гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.10.2024	Фосит: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастрия" (ООО "АстраЗенка Индастрия")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастрия" (ООО "АстраЗенка Индастрия"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастрия" (ООО "АстраЗенка Индастрия"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастрия" (ООО "АстраЗенка Индастрия"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ДП-№005264-(РГ-КУ)-20424	ООО "АстраЗенка Индастрия"	7430824	-