



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

**Сертификат серии лекарственного средства № 40000448560**

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, дата внесения изменений: 11.12.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(005264)-(РГ-RU)-131125
Код продукта	100012522
Номер серии	330126
Номер серии in bulk	14583
Объем серии	23251 УП
Дата производства	01.2026
Годен до	12.2028
Номер сертификата анализа	217 от 16.02.2026
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/EAЕU/RU/01350-2024





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

**Сертификат серии лекарственного средства № 40000448560**

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 и соблюдения требований, Щербенко Т.А.

Должность, ФИО, подпись

Дата 03.03.2026



### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 217

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

Номер серии: 330126

Количество в серии: 23251 уп.

Дата производства: 01.2026

Годен до: 12.2028

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(005264)-(РГ-RU)-131125 «Форсига, таблетки, покрытые плён очной оболочкой, 5 мг, 10 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
09.02.2026 - 16.02.2026	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 <sup>-1</sup> до 650 см <sup>-1</sup> должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца.		Подтверждена
	Распадаемость	Нормы	Не более 12 минут в ацетатном бифурфурном растворе, pH 4,5, при температуре 37 °С	Соответствует
		Максимальное время распадаемости	Соответствует НД	2 мин.
Вода	Не более 5,4%		3.5 %	

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
	Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	2.6
		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 %	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 3 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.		Соответствует
	Маркировка	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационному досье*		Соответствует
	Условия хранения	При температуре не выше 30 °С		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

Заключение: Препарат «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», № 30 серии 330126 соответствует требованиям

НД ЛП-№(005264)-(РГ-RU)-131125 «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг»

Должность

Менеджер по проектам контроля качества

ФИО

Коротеева В.К.



Подпись





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 01.04.2026 13:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
04.03.2026	Форсига; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(005264)-(ПГ-RU)-131125	ООО "АстраЗенека индастриз"	330126	-	