

Сертификат серии лекарственного средства № 40000370715

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-002596 дата регистрации: 21.08.2014, дата внесения изменений в РУ 16.03.2022
Номер нормативной документации	ЛП 002596-210814 (Изм. №1-№10)
Код продукта	100012522
Номер серии	8501223
Номер серии in bulk	12252
Объем серии	13204 УП
Дата производства	12.2023
Годен до	11.2026
Номер сертификата анализа	63 от 19.01.2024
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", Россия, 249020, Калужская обл., район Боровский, д. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8 Л012-00102-77/00010366 GMP/EAEU/RU/00410-2022



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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000370715

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 29.01.2024



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 63

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

Номер серии: 8501223

Количество в серии: 13204 уп.

Дата производства: 12.2023

Годен до: 11.2026

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП 002596-210814 «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг».
Изм.№1 от 29.06.2015 г. (ЛП 002596-290615); Изм.№2 от 12.08.2016 г. (ЛП 002596-120816); Изм.№3 от 06.02.2017 г. (ЛП 002596-060217); Изм.№4 от 28.07.2017 г. (ЛП 002596-280717); Изм.№5 от 14.08.2018 г. (ЛП 002596-140818); Изм.№6 от 19.08.2019 г. (ЛП 002596-190819); Изм.№7 от 25.06.2019 г. (ЛП 002596-250619); Изм.№8 от 23.06.2020 г. (ЛП 002596-230620); Изм.№9 от 14.02.2020 г. (ЛП 002596-140220); Изм.№10 от 16.03.2022 г. (ЛП 002596-160322).

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
10.01.2024 - 19.01.2024	Описание	Ромбовидные двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой жёлтого цвета, с гравировкой «10» на одной стороне и «1428» на другой стороне		Соответствует
	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дапаглифлозина на хроматограмме раствора стандартного образца		Подтверждена
	Распадаемость	Нормы	Не более 12 минут в ацетатном буферном растворе, pH 4,5, при температуре 37 °C	Соответствует
		Максимальное время распадаемости	Соответствует НД	



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
	Родственные примеси	Примеси BMS-639432	Не более 0,4 %	0.0 %
		Любой другой единичной примеси	Не более 0,2 %	0.1 %
		Суммы примесей	Не более 0,9 %	0.1 %
	Вода	Не более 5,4%		3.6 %
	Однородность дозирования	Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	3.4
		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 %	99.8 %
		мг в таблетке	От 9,0 до 11,0 мг/таблетка	10.0 мг/таб.
	Упаковка	По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги; по 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия		Соответствует
	Маркировка	Соответствует НД*		Соответствует**
	Хранение	При температуре не выше 30 °C		Соответствует
	Срок годности	3 года		Соответствует

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

На русском языке указано:

1) Первичная упаковка лекарственного препарата

На блистере:

торговое наименование препарата «Форсига», международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, на английском языке (AstraZeneca), номер серии, годен до.

Дополнительно могут наноситься заводские технологические коды.

2) Вторичная упаковка

На картонной пачке:

торговое наименование препарата «Форсига», международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, действующее вещество и его содержание в одной таблетке, способ применения, предупредительные надписи: «Содержит



лактозу», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, наименование и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, наименование, полный адрес, телефон и факс фирмы-производителя, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, логотип юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, на английском языке (AstraZeneca), номер серии, дата производства, годен до, 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.

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

1) Первичная упаковка лекарственного препарата

На блистере:

торговое наименование препарата «Форсига», международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, на английском языке (AstraZeneca), номер серии, годен до.

Нанесены заводские технологические коды.

2) Вторичная упаковка

На картонной пачке:

торговое наименование препарата «Форсига», международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, действующее вещество и его содержание в одной таблетке, способ применения, предупредительные надписи: «Содержит лактозу», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, наименование и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, наименование, полный адрес, телефон и факс фирмы-производителя, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, логотип юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, на английском языке (AstraZeneca), номер серии, дата производства, годен до, 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.

Заключение: Препарат «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», № 30 серии 8501223 соответствует требованиям

НД ЛП 002596-210814 «Форсига, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг».

Изм.№1 от 29.06.2015 г. (ЛП 002596-290615); Изм.№2 от 12.08.2016 г. (ЛП 002596-120816);

Изм.№3 от 06.02.2017 г. (ЛП 002596-060217); Изм.№4 от 28.07.2017 г. (ЛП 002596-280717);

Изм.№5 от 14.08.2018 г. (ЛП 002596-140818); Изм.№6 от 19.08.2019 г. (ЛП 002596-190819);

Изм.№7 от 25.06.2019 г. (ЛП 002596-250619); Изм.№8 от 23.06.2020 г. (ЛП 002596-230620);

Изм.№9 от 14.02.2020 г. (ЛП 002596-140220); Изм.№10 от 16.03.2022 г. (ЛП 002596-160322).

Должность

ФИО

19 ЯНВ 2024

Руководитель отдела контроля качества

Акимова С.В.





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 08.03.2024 14:44»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.02.2024	Форсита; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз"), Россия (Производитель готовой ДФ); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП 002596-210814; Им. №1 к ЛП 002596-210814; Им. №2 к ЛП 002596-210814; Им. №3 к ЛП 002596-210814; Им. №4 к ЛП 002596-210814; Им. №5 к ЛП 002596-210814; Им. №6 к ЛП 002596-210814; Им. №7 к ЛП 002596-210814; Им. №8 к ЛП 002596-210814; Им. №9 к ЛП 002596-210814; Им. №10 к ЛП 002596-210814	ООО "АстраЗенка Индастриз"	8501223	-