

Сертификат анализа АГ №: 520 15696

СИГЛЕТИК-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 100 МГ

Продукт: №28
Индекс: STGL-2500-000 Срок годности: 2027-12-01
№ серии: 1501225

Объем серии: 25.061 ТЫС УПАК Дата производства: 2025-12-18
Дата анализа: 2026-01-30

| Результаты испытаний | | |
|-------------------------|--|--|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Описание | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого с желтоватым оттенком цвета |
| Идентификация 1 | На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должен присутствовать пик, время удерживания которого должно соответствовать времени удерживания пика ситаглиптина на хроматограмме раствора СО ситаглиптина фосфата моногидрата | На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, присутствует пик, время удерживания которого соответствует времени удерживания пика ситаглиптина на хроматограмме раствора СО ситаглиптина фосфата моногидрата |

Сертификат анализа АГ №: 520 15696

СИГЛЕТИК-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 100 МГ

Продукт: №28

Индекс: STGL-2500-000

Срок годности: 2027-12-01

№ серии: 1501225

| Результаты испытаний | | |
|--|---|---|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Идентификация 2 | На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, УФ-спектр которого, снятый в максимуме поглощения с помощью спектрофотометрического или диодно-матричного детектора в интервале длин волн от 200 до 400 нм, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме пика ситаглиптина на хроматограмме раствора СО ситаглиптина фосфата моногидрата (раздел «Количественное определение») | На хроматограмме испытуемого раствора присутствует пик, УФ-спектр которого, снятый в максимуме поглощения с помощью диодно-матричного детектора в интервале длин волн от 200 до 400 нм, соответствует УФ-спектру, снятому в максимуме пика ситаглиптина на хроматограмме раствора СО ситаглиптина фосфата моногидрата |
| Распадаемость | Не более 5 мин | 2 мин. |
| Примеси 1 | Единичная неспецифицируемая примесь – не более 0,2 % | Не обнаружено |
| Примеси 2 | Сумма примесей – не более 0,5 % | Не обнаружено |
| Общее число аэробных микроорганизмов [г] | Не более 10^3 КОЕ в 1 г | Соответствует требованиям |
| Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г] | Не более 10^2 КОЕ в 1 г | Соответствует требованиям |
| Escherichia coli в 1 г | Отсутствие в 1 г | Соответствует требованиям |

Сертификат анализа АГ №: 520 15696

СИГЛЕТИК-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 100 МГ

Продукт: №28
Индекс: STGL-2500-000 Срок годности: 2027-12-01
№ серии: 1501225

| Результаты испытаний | | |
|--|---|--|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Однородность дозированных единиц 1 [%] | AV 10 единиц $\leq L1$; где $L1=15,0 \%$ | 7.0 % |
| Однородность дозированных единиц 2 [%] | AV10 единиц $> L1$, то AV 30 единиц $\leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0 \%$, $L2=25,0 \%$ | Не применимо |
| Количественное определение [мг] | Содержание C16H15F6N5O(ситаглиптина) в одной таблетке должно быть от 95,0 до 105,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки | 102.5 мг |
| Описание упаковки | По 10, 12 или 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ. 2, 4 или 6 блистеров по 14 таблеток или 3 блистера по 10 или 12 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона | По 14 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ. 2 блистера по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона |

Сертификат анализа АГ №: 520 15696

СИГЛЕТИК-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 100 МГ

Продукт: №28
Индекс: STGL-2500-000 Срок годности: 2027-12-01
№ серии: 1501225

| Результаты испытаний | | |
|-------------------------|--|--|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Маркировка 1 | Первичная упаковка (блистер). На блистере указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности, логотип держателя регистрационного удостоверения | Первичная упаковка (блистер). На блистере указаны торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности, логотип держателя регистрационного удостоверения |

Сертификат анализа АГ №: 520 15696

СИГЛЕТИК-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 100 МГ

Продукт: №28

Индекс: STGL-2500-000

Срок годности: 2027-12-01

№ серии: 1501225

| Результаты испытаний | | |
|-------------------------|---|--|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Маркировка 2 | Вторичная упаковка (картонная пачка). На картонной пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна и город), логотип, телефон, факс, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), условия хранения, «Для приема внутрь.», условия отпуска, предупредительные надписи: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).», «Хранить в недоступном для детей месте.», место для штрихового кода. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание: дата производства включена в номер серии | Вторичная упаковка (картонная пачка). На картонной пачке указаны торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна и город), логотип, телефон, факс, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до»), условия хранения, «Для приема внутрь.», условия отпуска, предупредительные надписи: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому |

Сертификат анализа АГ №: 520 15696

СИГЛЕТИК-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 100 МГ

Продукт: №28
Индекс: STGL-2500-000 Срок годности: 2027-12-01
№ серии: 1501225

| Результаты испытаний | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| | | применению (листок-вкладыш).», «Хранить в недоступном для детей месте.», место для штрихового кода. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание: дата производства включена в номер серии |
| Условия хранения | При температуре не выше 25 ° С | При температуре не выше 25 ° С |
| Срок годности (срок хранения) | 2 года | 2 года |

Испытания выполнены по: ЛП-№(003989)-(РГ-RU)-120424

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(003989)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 12.04.2024

Сертификат анализа АГ №: 520 15696

СИГЛЕТИК-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 100 МГ

| | | | |
|----------|---------------|----------------|------------|
| Продукт: | №28 | | |
| Индекс: | STGL-2500-000 | Срок годности: | 2027-12-01 |
| № серии: | 1501225 | | |

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(003989)-(РГ-RU)-120424.

| Проверил | Утвердил |
|-----------------------|---|
| Начальник лаборатории | Начальник лаборатории ВЭЖХ / Уполномоченное лицо |
| Верятина Е.Г. | Центр Контроля Качества Маргунская А.Е. |
| 05.02.2026 | 05.02.2026 |

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 217-2026
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

| | |
|--|---|
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME: | СИГЛЕТИК-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 100 МГ №28 |
| МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME: | Ситаглиптин |
| НОМЕР СЕРИИ: BATCH №: | 1501225 |
| КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE: | STGL-2500-000 |
| УПАКОВКА: ENVELOPE: | 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE | 18.12.2025 |
| ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE: | 01.12.2027 |
| ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS): | 25.061 ТЫС УПАК |
| РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION №: | ЛП-№(003989)-(РГ-RU) |
| НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER: | АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 |
| НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE | АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024 |
| НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE | АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024 |
| НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE | АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024 |
| НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL): ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE | АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01249-2024 |

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

| КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK CODE: | НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН- БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK NAME: | НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER: | СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY: |
|---|--|---|---|---|
| SSTG-0010-280 | СИТАГЛИПТИНА ФОСФАТ МОНОГИДРАТ | 802401646 | Glenmark Life Sciences Ltd | India |
| SSTG-0010-280 | СИТАГЛИПТИНА ФОСФАТ МОНОГИДРАТ | 802401912 | Glenmark Life Sciences Ltd | India |

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(003989)-(РГ-RU)-120424 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 15696 от 05.02.26.

The quality of the product conforms to the Specification, confirmed by certificate of analysis.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

Дата выпуска: 06.02.2026 13:52:21

Дата распечатки: 06.02.2026