

Сертифікат відповідності № 170000022895

Назва продукту:	Дагліф®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10таблеток у блістері, по 3 блістери у пачку
Склад:	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить дапагліфлозину аморфного - 10 мг
Номер серії:	00390126
Кількість продукції:	35.989 Тис.упак.
Дата виробництва:	08.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21388/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 24.07.2031
Термін придатності:	до 08.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Morepen Laboratories Limited
Номер партії/серії АФІ:	DAI05-26023/M
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В



20.08.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Дагліф®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачку
Номер серії:	00390126
Дата початку аналізу:	08.08.2026
Дата закінчення аналізу:	20.08.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП UA/21388/01/02 від 24.07.2026 р.
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, без риски, вкриті плівковою оболонкою жовто- коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Дапагліфлозин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка дапагліфлозину має співпадати з часом утримування піка дапагліфлозину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
УФ	УФ-спектр поглинання піка дапагліфлозину в діапазоні 190 - 400 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення", повинен мати максимум, що співпадає з відповідним максимумом УФ-спектру поглинання піка дапагліфлозину з хроматограми розчину порівняння (b) з точністю ± 2 нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,247 г до 0,273 г (0.260 г ± 5 %)	0.260 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 %	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 1,0 %	0.0 % < МКВ
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 15 хв	93 %
Кількісне визначення		
дапагліфлозин	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	9.9 мг/таб
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Загальне число дріжджових та
пліснявих грибів (ТУМС)

Менше 10

Escherichia coli

Відсутність в 1 г

Відсутні

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00390126 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП UA/21388/01/02 від 24.07.2026 р.

Начальник лабораторії вихідного
контролю

Таратайко П. О.

20.08.2026

Сертифікат відповідності № 170000025626

Назва продукту:	Дагліф®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачку
Склад:	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить дапагліфлозину аморфного - 10 мг
Номер серії:	00444726
Кількість продукції:	36.762 Тис.упак.
Дата виробництва:	09.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21388/U1/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 24.07.2031
Термін придатності:	до 09.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Morepen Laboratories Limited
Номер партії/серії АФІ:	DAI05-26023/M DAI05-26041
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08.2023 від 30.11.2023. 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідковому ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.

22.09.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Датіф® [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачку
Номер серії:	00444726
Дата початку аналізу:	07.09.2026
Дата закінчення аналізу:	21.09.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП UA/21388/01/02 від 24.07.2026 р.
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, без риски, вкриті плівковою оболонкою жовто- коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Дапагліфлозин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка дапагліфлозину має співпадати з часом утримування піка дапагліфлозину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю + 2 %	Відповідає
УФ	УФ-спектр поглинання піка дапагліфлозину в діапазоні 190 - 400 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення", повинен мати максимум, що співпадає з відповідним максимумом УФ-спектру поглинання піка дапагліфлозину з хроматограми розчину порівняння (b) з точністю ±2 нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,247 г до 0,273 г (0.260 г ±5 %)	0.261 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 %	0.1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0.1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 15 хв	91 %
Кількісне визначення		
дапагліфлозин	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	10.2 мг/таб
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000025526

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00444726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП UA/21388/01/02 від 24.07.2026 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

21.09.2026

Сертифікат відповідності № 170000025626

Назва продукту:	Дагліф®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачку
Склад:	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить дапагліфлозину аморфного - 10 мг
Номер серії:	00444726
Кількість продукції:	36.762 Тис.упак.
Дата виробництва:	09.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21388/U1/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 24.07.2031
Термін придатності:	до 09.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Morepen Laboratories Limited
Номер партії/серії АФІ:	DAI05-26023/M DAI05-26041
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08.2023 від 30.11.2023. 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідковому ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.

22.09.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Датіф®; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачку
Номер серії:	00444726
Дата початку аналізу:	07.09.2026
Дата закінчення аналізу:	21.09.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП UA/21388/01/02 від 24.07.2026 р.
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, без риски, вкриті плівковою оболонкою жовто- коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Дапагліфлозин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка дапагліфлозину має співпадати з часом утримування піка дапагліфлозину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
УФ	УФ-спектр поглинання піка дапагліфлозину в діапазоні 190 - 400 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення", повинен мати максимум, що співпадає з відповідним максимумом УФ-спектру поглинання піка дапагліфлозину з хроматограми розчину порівняння (b) з точністю ± 2 нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,247 г до 0,273 г (0.260 г $\pm 5\%$)	0.261 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 %	0.1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0.1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 15 хв	91 %
Кількісне визначення		
дапагліфлозин	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	10.2 мг/таб
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000025526

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00444726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП UA/21388/01/02 від 24.07.2026 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

21.09.2026