

Certificate of Analysis and Conformance

Сертификат анализа и соответствия

Product name / Наименование лекарственного средства	Jardiance® film-coated tablets 10 mg (30) / Джардинс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг (30)
Article No. / Lot No. / Артикул № / Серия №	59103356 / 501322
Marketing Authorization No. / Регистрационное удостоверение №	ЛП-№(002917)-(РГ-RU)
API name / Наименование фармацевтической субстанции	empagliflozin / эмпаглифлозин
API Manufacturer / Производитель АФС	Bidachem SpA, Italy
API batch No. / Номер серии АФС	1114204
Dosage form / Лекарственная форма	film-coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Container Type / Вид упаковки	ALU/PVC-Blister / ПВХ/Ал блистер
Material No. / № материала	59103356
VIX No. / №-VIX	103356
VIX Version / VIX-версия	20
Quantity / Количество упаковок	28032
Date of Manufacture / Дата производства	07.01.2025
Date of Expiry / Срок годности	31.01.2028
Number of Normative Documentation: / Номер нормативной документации:	ЛП-№(002917)-(РГ-RU)-010823
EAEU GMP certificate number/ Номер ЕАЭС GMP-сертификата	GMP/EAEU/RU/01592-2024

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP EAEU requirements and quality control requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP EAEU.

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 страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Remarks: / Примечания:

Storage

At a temperature not exceeding 25 °C.

Хранение

При температуре не выше 25 °C.

Packaging conforms to the approved Normative Documentation.

Упаковка соответствует согласованной нормативной документации.

Labelling conforms to the approved Normative Documentation.

Маркировка соответствует согласованной нормативной документации.

07. MRZ. 2025

Dr. Heike Bork



Date / Name / Signature of the Qualified Person, Quality Assurance

Дата / Имя / Подпись уполномоченного лица, обеспечение качества

Certificate of Analysis and Conformance



Product Name: Jardiance® film-coated tablets 10 mg (30)
 Batch / Lot: 501322
 Registration: Russia

Inspection Lot: 1700006112
 Page 2 of 4

Test (Method)	Specification	Result
Description (Visual)	Pale yellow, round, biconvex, bevel-edged film-coated tablets. Debossed on one side with Boehringer Ingelheim company symbol and "S10" on other side.	Conforms
Identification (HPLC, Ph. Eur./USP/ JP or Ph. EAEU 2.1.2.28)	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution of empagliflozin (see section "Assay").	Conforms
(HPLC-UV Ph. Eur./USP/ JP or Ph. EAEU 2.1.2.28)	The UV spectrum obtained with the test solution in the range 200 nm – 450 nm must correspond to the UV spectrum obtained with the standard solution of empagliflozin (see section "Assay").	Conforms
Impurities (HPLC, Ph. Eur./USP/ JP or Ph. EAEU 2.1.2.28)	Any unspecified impurity (degradation product) ≤ 0.2%	≤ 0.1 %
	Total impurities (degradation products) ≤ 0.6%	≤ 0.1 %
Assay (HPLC, Ph. Eur./USP/ JP or Ph. EAEU 2.1.2.28)	95.0% - 105.0 % of stated content of empagliflozin per tablet.	98.5 %
Dissolution (Ph. Eur./USP/JP or Ph. EAEU 2.1.9.3, HPLC Ph. Eur./USP/ JP or Ph. EAEU 2.1.2.28)	Q: 80 % C ₂₃ H ₂₇ ClO ₇ (empagliflozin) Time: 30 min Stage 1 – S1 (n=6): Each unit is not less than Q+5%. Stage 2 – S2 (n=6): Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than Q, and no unit is less than Q-15%. Stage 3 – S3 (n=12): Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than Q, not more than 2 units are less than Q-15%, and no unit is less than Q-25%.	Conforms
Uniformity of dosage units (Ph. Eur./USP/JP or Ph. EAEU 2.1.9.14, HPLC Ph. Eur./USP/ JP or Ph. EAEU 2.1.2.28)	In compliance with requirements: Requirement A (n=10) Acceptance value ≤ 15,0 % Requirement B (n=30) Acceptance value ≤ 15,0 % No individual value is less than 0,75 M nor more than 1,25 M	Conforms
Microbiological purity (Ph. Eur./USP/JP or Ph. EAEU 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7)	Total aerobic microbial count (TAMC)/g Not more than 10 ³ cfu	< 10 CFU/g
	Total yeast and mould count (TYMC)/g Not more than 10 ² cfu	< 10 CFU/g
	Escherichia coli/g Absent	
	Category 3A	conforms

-End of Report -

Сертификат анализа и соответствия



Название лекарственного средства: Джардине® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг (30)
Серия №: 501322
Регистрация: Россия

Серия для анализа: 1700006112

Страница 3 из 4

Испытание (Метод)	Спецификация	Результат
Описание (Визуальный)	Круглые двояковыпуклые со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с гравировкой символа компании на одной стороне таблетки и «S10» на другой стороне.	Соответствует
Идентификация (ВЭЖХ, Евр. Фарм./Фарм. США/Яп. Фарм. или ФЕАЭС 2.1.2.28)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора эмпаглифлозина (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
(ВЭЖХ-УФ, Евр. Фарм./Фарм. США/Яп. Фарм. или ФЕАЭС 2.1.2.28)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 нм до 450 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора эмпаглифлозина (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Примеси (ВЭЖХ, Евр. Фарм./Фарм. США/Яп. Фарм. или ФЕАЭС 2.1.2.28)	Любая единичная неспецифицируемая примесь (продукт деструкции): $\leq 0,2 \%$ Сумма примесей (продуктов деструкции): $\leq 0,6 \%$	$\leq 0,1 \%$ $\leq 0,1 \%$
Количественное определение (ВЭЖХ, Евр. Фарм./Фарм. США/Яп. Фарм. или ФЕАЭС 2.1.2.28)	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания эмпаглифлозина в таблетке.	98,5 %
Растворение (Евр. Фарм./Фарм. США/ Яп. Фарм.или ФЕАЭС 2.1.9.3, ВЭЖХ, Евр. Фарм./Фарм. США/Яп. Фарм. или ФЕАЭС 2.1.2.28)	Не менее 80 % (Q) $C_{23}H_{27}ClO_7$ (эмпаглифлозина). Время: 30 мин. Стадия 1 – S1 (n=6): Для каждой таблетки значение должно быть не менее $Q + 5 \%$. Стадия 2 – S2 (n=6): Среднее значение для 12 таблеток (S1+S2) должно быть не менее Q и ни для одной таблетки значение не должно быть менее чем $Q - 15 \%$. Стадия 3 – S3 (n=12): Среднее значение для 24 таблеток (S1+S2+S3) должно быть не менее Q и не более чем для 2 таблеток значение может быть менее чем $Q - 15 \%$. Ни для одной таблетки значение не должно быть менее $Q - 25 \%$.	Соответствует
Однородность дозирования (Евр. Фарм. / Фарм. США/ Яп. Фарм. или ФЕАЭС 2.1.9.14, ВЭЖХ, Евр. Фарм./Фарм. США/Яп. Фарм. или ФЕАЭС 2.1.2.28)	<u>В соответствии с требованиями:</u> <u>Требование А (n=10)</u> Приемочное значение (AV): не более 15,0 %. <u>Требование В (n =30)</u> Приемочное значение (AV): не более 15,0 %; ни одного индивидуального значения менее чем 0,75 M и более чем 1,25 M.	Соответствует

Сертификат анализа и соответствия



**Boehringer
Ingelheim**

Название лекарственного средства: Джардинс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг (30)
Серия №: 501322
Регистрация: Россия

Серия для анализа: 1700006112

Страница 4 из 4

Испытание (Метод)	Спецификация	Результат
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. / Фарм. США/ Яп. Фарм. или ФЕАЭС 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7)		
	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)/г не более 10 ³ КОЕ	< 10 КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)/г не более 10 ² КОЕ	< 10 КОЕ/г
	Escherichia coli/г отсутствие	соответствует
	Категория 3А	

- Конец отчета -



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информационная о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 13.06.2025 16:31»

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 ИПП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
19.05.2025	Джардис®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Германия	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Упаковка/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Упаковка/фасовщик (в первичную упаковку)); Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(002917)-(РГ-РУ)-010823	ООО "Берингер Ингельхайм"	501322	-	