

Certificate of Analysis and Conformance Сертификат анализа и соответствия

| | |
|---|--|
| Product name / Наименование лекарственного средства | PRADAXA® 110mg capsules (60) / ПРАДАКСА® 110мг 60 капсул |
| Article No. / Lot No. / Артикул № / Серия № | 59306107 / 205868 |
| Marketing Authorization No. / Регистрационное удостоверение № | LICP-007065/09 |
| API name / Наименование фармацевтической субстанции | 110 mg dabigatran etexilate / 110 мг дабигатрана этексилат |
| API Manufacturer / Производитель АФС | Bidachem SpA, Italy |
| API batch No. / Номер серии АФС | 1106894, 1106895 |
| Dosage form / Лекарственная форма | capsules / капсулы |
| Container Type / Вид упаковки | Al/Al blister / блистер из Al/Al фольги |
| Order-No. / № заказа | 90366075 |
| BIX No. / №-BIX | 306107 |
| BIX Version / BIX-версия | 22 |
| Quantity / Количество упаковок | 32508 |
| Date of Manufacture / Дата производства | 16.09.2022 |
| Date of Expiry / Срок годности | 30.09.2025 |
| Number of Normative Documentation / Номер нормативной документации: | LICP-007065/09-301117 Var./ Изм. № 1-5 |

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and that the batch of the finished drug product for medical use conforms to the quality specifications established by the Normative Documentation.

Настоящим подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также что серия лекарственного препарата для медицинского применения соответствует спецификации нормативной документации.

Remarks / Примечания:

Storage

Keep in original packaging to protect from moisture at a temperature not exceeding 25 °C.

Хранение

В оригинальной упаковке для защиты от влаги, 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. März 2023
Karsten Andrä



Date / Name / Signature of the Qualified Person, Quality Assurance
Дата / Имя / Подпись уполномоченного лица, обеспечение качества

Certificate of Analysis and Conformance



Product Name: PRADAXA® capsules 110 mg (60)

Batch / Lot: 205868

Registration: Russia

Inspection Lot: 3605849

Page 2 of 5

| Test | Specification | Result |
|-----------------------------------|---|----------------------------|
| Appearance | | Conforms |
| | Oblong capsules, size 1. Cap and body - opaque, light blue. Cap is printed with Boehringer Ingelheim company symbol; body is printed with "R110". Color of overprinting is black. | |
| | Fill of capsules – yellowish pellets | |
| Loss on drying | | |
| Capsule fill | | |
| | Not more than 0.5 % | 0.2 % |
| Capsule shell | | |
| | Not more than 4.5 % | 2.0 % |
| Identification | | |
| | 1) The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution 1 of dabigatran etexilate mesylate. | Conforms |
| | 2) The UV-spectrum of absorption of dabigatran etexilate peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV-spectrum of absorption of dabigatran etexilate peak in the chromatogram of standard solution 1 of dabigatran etexilate mesylate. | Conforms |
| Assay | | |
| | from 104.5 to 115.5 mg/capsule (95.0 – 105.0 %) | 107.9 mg/capsule 98.1 % |
| Related impurities | | |
| | BIBR 1087 | |
| | not more than 0.2 % | < 0.2 % |
| | BIBR 1154 | |
| | not more than 0.8% | < 0.2 % |
| | BIBR 951 | |
| | not more than 0.3 % | < 0.2 % |
| | CDBA 513 | |
| | not more than 0.2 % | < 0.2 % |
| | BIBR 1155 | |
| | not more than 0.2 % | < 0.2 % |
| | Any single unspecified impurity | |
| | not more than 0.2 % | < 0.2 % |
| | Sum of impurities | |
| | not more than 1.2 % | < 0.2 % |
| Uniformity of dosage units | | |
| | $AV_{10} \leq L1$ ($L1 = 15.0$) or $AV_{30} \leq L1$, with all results of individual determinations being within the range of $[1 - L2 \times 0.01] M$ to $[1 + L2 \times 0.01] M$ ($L1 = 15.0$ and $L2 = 25.0$) | Conforms |

Certificate of Analysis and Conformance



**Boehringer
Ingelheim**

Product Name: PRADAXA® capsules 110 mg (60)

Batch / Lot: 205868

Registration: Russia

Inspection Lot: 3605849

Page 3 of 5

| Test | Specification | Result |
|-------------------------------|---|--------------|
| Dissolution | | |
| | Not less than 80% (Q) of the declared amount of dabigatran etexilate after 45 min | Conforms |
| Microbiological purity | | |
| | Total aerobic microbial count (TAMC)/g $\leq 10^3$ cfu/g | not required |
| | Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC)/g $\leq 10^2$ cfu/g | not required |
| | Escherichia coli/g absent | not required |
| | or Rus.Ph category 3A | |

- End of Report -

Сертификат анализа и соответствия



**Boehringer
Ingelheim**

Название лекарственного средства: Прадакса® капсулы 110 мг (60)

Серия №: 205868

Регистрация:

Россия

Серия для анализа: 3605849

Страница 4 из 5

| Испытание | Спецификация | Результат |
|---------------------------------------|---|--------------------|
| Описание | | |
| | Продолговатые капсулы, размер 1. Крышка и корпус – непрозрачные светло-синего цвета. На крышке напечатан символ компании Берингер Ингельхайм, на корпусе – «R110». Цвет надпечатки, черный. Содержимое капсул - желтоватые таблетки. | Соответствует |
| Потеря в массе при высушивании | | |
| | Содержимого капсул | 0.2 % |
| | не более 0,5 % | |
| | Оболочки капсул | 2.0 % |
| | не более 4,5 % | |
| Подлинность | | |
| | 1) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1 дабигатрана этексилата мезилата. | Соответствует |
| | 2) УФ-спектр поглощения пика дабигатрана этексилата на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ- спектру поглощения пика дабигатрана этексилата на хроматограмме стандартного раствора 1 дабигатрана этексилата мезилата. | Соответствует |
| Количественное определение | | |
| | от 104,5 до 115,5 мг / капсула | 107,9 мг / капсула |
| | (от 95,0 до 105,0 %) | 98,1 % |
| Родственные примеси | | |
| | BIBR 1087 | |
| | не более 0,2 % | < 0.2 % |
| | BIBR 1154 | |
| | не более 0,8 % | < 0.2 % |
| | BIBR 951 | |
| | не более 0,3 % | < 0.2 % |
| | CFBA 513 | |
| | не более 0,2 % | < 0.2 % |
| | BIBR 1155 | |
| | не более 0,2 % | < 0.2 % |
| | Любой единичной неспецифицируемой примеси | |
| | не более 0,2 % | < 0.2 % |
| | Сумма всех примесей | |
| | не более 1,2 % | < 0.2 % |
| Однородность дозирования | | |
| | $AV_{10} \leq L1$ ($L1=15,0$) или $AV_{20} \leq L1$, причем все результаты единичных определений находятся в пределах от $[1-L2 \times 0,01]M$ до $[1+L2 \times 0,01]M$ ($L1=15,0$ и $L2=25,0$) | Соответствует |
| Растворение | | |
| | Не менее 80% (Q) от заявленного количества дабигатрана этексилата через 45 мин | Соответствует |

Сертификат анализа и соответствия



**Boehringer
Ingelheim**

Название лекарственного средства: Прадакса® капсулы 110 мг (60)

Серия №: 205868

Регистрация:

Россия

Серия для анализа: 3603849

Страница 5 из 5

| Испытание | Спецификация | Результат |
|-----------|--------------|-----------|
|-----------|--------------|-----------|

Микробиологическая чистота

Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)/г

не более 10^3 КОЕ/г

не требуется

Общее число дрожжевых и плесневых грибов

(ТУМС)/г

не более 10^2 КОЕ/г

не требуется

Escherichia coli/г

Отсутствие

не требуется

или ГФ РФ категория 3А

- Конец отчета -



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 07.07.2023 10:47»

| 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 |
|---|---|--|----------|---|---|--|---------------------------|-------------------------------------|
| 28.04.2023 | Прадакса®; капсулы 110 мг 10 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~ | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ | Германия | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | ЛСР-007065/09-301117; Изм. №1 к ЛСР-007065/09-301117; Изм. №2 к ЛСР-007065/09-301117; Изм. №3 к ЛСР-007065/09-301117; Изм. №4 к ЛСР-007065/09-301117; Изм. №5 к ЛСР-007065/09-301117 | ООО "Берингер Ингельхайм" | 205868 | - |