



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
Manufacturing Authorisation: DE_RP_01_MIA_2023_0002
Бернхард Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия
Лицензия на производство: DE_RP_01_MIA_2023_0002

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 № Marketing Authorization No. / Регистрационное удостоверение №	59306107 / 205868 ЛСР-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:	ЛСР-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 EC, 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 Andra

Date / Name / Signature of the Qualified Person, Quality Assurance
Дата / Имя / Подпись уполномоченного лица, обеспечивающего 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	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	Conforms
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. 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 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	$\Delta V_{10} \leq L_1$ ($L_1 = 15.0$) or $\Delta V_{50} \leq L_1$, with all results of individual determinations being within the range of $[1 - L_2 \times 0.01]$ M to $[1 + L_2 \times 0.01]$ M ($L_1 = 15.0$ and $L_2 = 25.0$)	Conforms

Certificate of Analysis and Conformance



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 ≤ 10 ³ cfu/g	not required	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC)/g ≤ 10 ² cfu/g	not required	
Escherichia coli/g absent	not required	
or Rus.Ph category 3A		

- End of Report -

Сертификат анализа и соответствия



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 пеллеты.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании		
Содержимого капсул	не более 0,5 %	0,2 %
Обычочки капсул	не более 4,5 %	2,0 %
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 (от 95,0 до 105,0 %)		107,9 мг / капсула 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 %
CDBA 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 $AV_{30} \leq L1$, причем все результаты единичных определений находятся в пределах от $[1-L2 \times 0,01]M$ по $[1+L2 \times 0,01]M$ ($L1=15,0$ и $L2=25,0$)		Соответствует
Растекание		
Не менее 80% (Q) от заявленного количества дабигатрана этексилата через 45 мин		Соответствует

Сертификат анализа и соответствия



Название лекарственного средства: Прадакса® капсулы 110 мг (60)
Серия №: 205868
Регистрация:

Россия

Серия для анализа: 3605849
Страница 5 из 5

Испытание	Спецификация	Результат
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)/г	не более 10 ³ КОЕ/г	не требуется
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)/г	не более 10 ² КОЕ/г	не требуется
Escherichia coli/г	Отсутствие	не требуется

или ГФ РФ категория ЗА

- 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	-