



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
Manufacturing Authorisation: DE_RP_01_MIA_2023_0002
Берингер 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® 150 mg capsules (60) / ПИРАДАКСА® 150 мг 60 капсул
Article No. / Lot No. / Артикул № / Серия №	59304106 / 401421
Marketing Authorization No. / Регистрационное удостоверение №	ЛПН-№(001907)-(РГ-RU)
API name / Наименование фармацевтической субстанции	150 mg dabigatran etexilate / 150 мг дабигатрана этексилат
API Manufacturer / Производитель АФС	Bidachem SpA, Italy
API batch No. / Номер серии АФС	1111133, 1111267
Dosage form / Лекарственная форма	capsules / капсулы
Container Type / Вид упаковки	Al/Al blister / блистер из Al/Al фольги
Order-No. / № заказа	90406601
BIX No. / №-BIX	304106
BIX Version / BIX-версия	21
Quantity / Количество упаковок	23475
Date of Manufacture / Дата производства	13.12.2023
Date of Expiry / Срок годности	31.12.2026
Number of Normative Documentation: / Номер нормативной документации:	ЛПН-№(001907)-(РГ-RU)-090323

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.

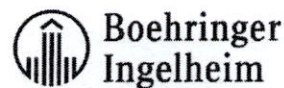
Маркировка соответствует согласованной нормативной документации.

26. März 2024

Karsten Andrä

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

Certificate of Analysis and Conformance

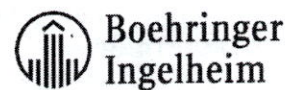


Product Name: PRADAXA® capsules 150 mg (60)
Batch / Lot: 401421
Registration: Russia

Inspection Lot: 1700001727
Page 2 of 5

Test	Specification	Result
Appearance		
	Oblong capsules, size 0.	Conforms
	Cap - opaque, light blue; body - opaque white.	
	Cap is printed with Boehringer Ingelheim company symbol; body is printed with "R150". Color of overprinting is black.	
	The fill of capsules is yellowish pellets.	
Loss on drying		
Capsule fill		
	Not more than 0.5 %	0.2 %
Capsule shell		
	Not more than 4.5 %	2.1 %
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 142.5 to 157.5 mg/capsule (from 95.0 to 105.0 %)	149.2 mg/capsule 99.5 %
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 other 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
Dissolution		
	Not less than 80% (Q) of the declared amount of dabigatran etexilate after 45 min	Conforms

Certificate of Analysis and Conformance



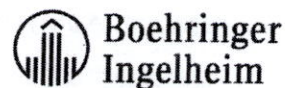
Product Name: PRADAXA® capsules 150 mg (60)
Batch / Lot: 401421
Registration: Russia

Inspection Lot: 1700001727
Page 3 of 5

Test	Specification	Result
Microbiological quality		
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 Ph. EAEU. - Category 3A		

- End of Report -

Сертификат анализа и соответствия



Название лекарственного средства: Прадакса® капсулы 150 мг (60)
Серия №: 401421
Регистрация: Россия

Серия для анализа: 1700001727
Страница 4 из 5

Испытание	Спецификация	Результат
Описание		
Продолговатые капсулы, размер 0. Крышка – непрозрачная, светло-синего цвета, корпус – непрозрачный белого цвета. На крышке напечатан символ компании Берингер Ингельхайм, на корпусе – «R150». Цвет надпечатки – черный. Содержимое капсул – желтоватые pellets.		Соответствует
Потеря в массе при высушивании		
содержимого капсул		0.2 %
не более 0,5 %		
оболочки капсул		2.1 %
не более 4,5 %		
Идентификация		
1) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора I 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 I дабигатрана этексилата мезилата.		Соответствует
Количественное определение		
От 142,5 до 157,5 мг / капсула		149,2 мг / капсула
(от 95,0 до 105,0 %)		99,5 %
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 другой единичной неспецифицируемой примеси		< 0.2 %
не более 0,2 %		
Сумма примесей		
не более 1,2 %		< 0.2 %
Однородность единиц дозирования		
AV ₁₀ ≤ L1 (L1 = 15,0) или AV ₃₀ ≤ L1, причем все результаты единичных определений находятся в пределах от [1-L2×0,01]M до [1+L2×0,01]M (L1=15,0 и L2=25,0)		Соответствует

**Сертификат анализа и
соответствия**



**Boehringer
Ingelheim**

Название лекарственного средства: Прадакса® капсулы 150 мг (60)
Серия №: 401421
Регистрация: Россия

Серия для анализа: 1700001727
Страница 5 из 5

Испытание	Спецификация	Результат
Растворение		
	Не менее 80% (Q) от заявленного количества дабигатрана этексилата через 45 мин.	Соответствует
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	не требуется
	Отсутствие	
или ФЕАЭС - Категория 3А		

- Конец отчета -



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 20.06.2024 13:56»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
15.05.2024	Продакса®: капсулы 150 мг 10 шт., блистеры (6), пачка картонная/ -	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Германия	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Производитель (готововой ДФ)). Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)). Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Упаковки/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛП-№(001907)-РГ-РУ-090323	ООО "Берингер Ингельхайм"	401421	-