



Certificate of Analysis and Conformance

Сертификат анализа и соответствия

Product name / Наименование лекарственного средства	VARGATEF® 150 mg soft capsules (60) / ВАРГАТЕФ® мягкие капсулы 150 мг, 60 шт.
Article No. / Lot No. / Артикул № / Серия №	59111219 / 500582
Marketing Authorisation No. / Регистрационное удостоверение №	ЛПТ-№(001278)-(PT-RU)
API name / Наименование фармацевтической субстанции	nintedanib / 150 mg / нинтеданиб / 150 мг
API Manufacturer / Производитель АФС	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany
API batch No. / Номер серии АФС	1113747, 1113748
Dosage form / Лекарственная форма	soft capsules / мягкие капсулы
Container Type / Вид упаковки	ALU-Blister / алюминиевый блистер
Order-No. / № заказа	90445273
BIX No. / №-BIX	111219
BIX Version / BIX-версия	19
Quantity / Количество упаковок	5792
Date of Manufacture / Дата производства	07.11.2024
Date of Expiry / Срок годности	30.11.2027
Number of Normative Documentation: / Номер нормативной документации:	ЛПТ-№(001278)-(PT-RU)-031022
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:

Temperature Exposure Time above RT / Время температурного воздействия

Up to / до +30°C: 24h 00min

Up to / до +35°C: 01h 00min

(max. 168h above +26°C up to +30°C, max. 48h above +31°C up to +35°C /
макс. 168 часов от +26°C до +30°C, макс. 48 часов от +31°C до +35°C)

Manufacturing Site: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, GERMANY /
Производитель: Катагент Германия Эбербах ГмбХ, Гаммельсбахер Штр., 2, 69412 Эбербах, ГЕРМАНИЯ

Storage

Keep in original packaging at a temperature not exceeding 25 °C.

Хранение

В оригинальной упаковке 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.

Quality Assurance
Dr. Stefan Herrmann

02. April 2025

Qualified Person

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

Certificate of Analysis and Conformance



Product Name: VARGATEF® 150 mg soft capsules (60)
Batch / Lot: 500582
Registration: Russia

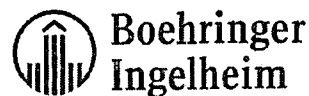
Inspection Lot: 1700006389
Page 2 of 3

Test (Method)	Specification	Result
Description (Visual examination)		
	Oblong, non-transparent, brown soft gelatin capsules containing bright yellow viscous suspension, with Boehringer Ingelheim logo and "150" printed in black on one side of the capsule.	Conforms
Identification (HPLC)		
	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of the principal peak in the chromatogram of nintedanib esilate standard solution.	Conforms
(UV spectroscopy)		
	The UV absorption spectrum peak for the active substance obtained with the test solution should correspond to the UV absorption spectrum peak for the active substance obtained with nintedanib esilate standard solution.	Conforms
Dissolution (Eur. Pharm., USP or Ph. EAEU)		
	Not less than 75% (Q) of the label claim in 45 minutes.	98 %
Related impurities (HPLC)		
	Single unidentified impurity no more than 0.2 %	<= 0.1 %
	Total foreign impurities no more than 0.5 %	<= 0.1 %
Assay (HPLC)		
	95.0% to 105.0% of the label claim for nintedanib.	99.5 %
Uniformity of dosage units (Eur. Pharm., USP HPLC)		
	Requirement A (n = 10) The requirement is met, if the acceptance value for the first 10 units is no more than 15.0%.	Conforms
	Requirement B (n = 30) If the acceptance value is more than 15.0%, the next 20 units should be tested, and the acceptance value should be calculated. The requirement is met, if the acceptance value for 30 units is no more than 15.0%, and none of the dosage units contains less than 0.75M or more than 1.25M.	
Microbiological purity (Eur. Pharm./USP or Ph.EAEU)		
	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 absence or Category 3A	absent

- End of Report -

CoAC-111219-V06

Сертификат анализа и соответствия



Название лекарственного средства: ВАРГАТЕФ® мягкие капсулы 150 мг, 60 шт
Серия №: 500582
Регистрация: Россия

Серия для анализа: 1700006389
Страница 3 из 3

Испытание (Метод)	Спецификация	Результат
Описание (Визуальный)		
	Продолговатые непрозрачные мягкие желатиновые капсулы коричневого цвета, содержащие ярко-желтую вязкую суспензию, на одной стороне которых черным цветом напечатан символ компании Берингер Ингельхайм и «150».	Соответствует
Идентификация (ВЭЖХ)		
	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора нинтеданиба эзилата.	Соответствует
(УФ-спектроскопия)		
	УФ-спектр поглощения пика активного вещества, полученного с испытуемым раствором, должен соответствовать УФ-спектру пика активного вещества, полученного со стандартным раствором нинтеданиба эзилата.	Соответствует
Растворение (Евр. Фарм./ Фарм. США или ФЕАЭС)		
	Не менее 75 % (Q) через 45 мин от заявленного количества.	98 %
Родственные примеси (ВЭЖХ)		
	Единичная неидентифицированная примесь: не более 0,2 %	<= 0.1 %
	Сумма всех родственных примесей: не более 0,5 %	<= 0.1 %
Количественное определение (ВЭЖХ)		
	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания нинтеданиба.	99.5 %
Однородность дозирования (Евр. Фарм./ Фарм. США ВЭЖХ)		
	Требование А (n = 10) Требование выполняется, если значение приемлемости для первых 10 единиц менее или равно 15,0 %.	Соответствует
	Требование В (n = 30) Если значение приемлемости более 15,0 %, тестируют следующие 20 единиц и рассчитывают значение приемлемости.	
	Требования выполняются, если значение приемлемости для 30 единиц менее или равно 15,0 %, и ни одного индивидуального значения менее чем 0,75M или более чем 1,25M.	
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм./ Фарм. США или ФЕАЭС)		
	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Escherichia coli	
	Отсутствие в 1 г	отсутствует
	или 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/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 09.06.2025 19:32»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
19.05.2025	Варгатеф®; капсулы мягкие 150 мг 10 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Германия	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Катарент Германия Эбербах ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(001278)-(PT-RU)-031022	ООО "Берингер Ингельхайм"	500582	-	
14.05.2025	Варгатеф®; капсулы мягкие 150 мг 10 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Германия	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Катарент Германия Эбербах ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(001278)-(PT-RU)-031022	ООО "Берингер Ингельхайм"	500582	-	