



ROTTENDORF
PHARMA

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany
Manufacturing Authorization: DE NW 05 MIA 2023 0015
Роттендорф Фарма ГмбХ, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Эннигерло, Германия
Лицензия на производство: DE NW 05 MIA 2023 0015

Certificate of Analysis and Conformance Сертификат анализа и соответствия

Product name / Наименование лекарственного средства	Jardiance® film-coated tablets 10 mg (30) / Джардианс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг (30)
Article No. / Lot No. / Артикул № / Серия №	116768 / 23E0238
Marketing Authorization No. / Регистрационное удостоверение №	LPI-002735
API name / Наименование фармацевтической субстанции	empagliflozin / эмпаглифлозин
API Manufacturer / Производитель АФС	Bidachem, Italy
API batch No. / Номер серии АФС	708038, 708039
Dosage form / Лекарственная форма	film-coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Container Type / Вид упаковки	ALU/PVC-Blister / ПВХ/Ал блистер
Material No. / № материала	116768
BIX No. / №-BIX	146769
BIX Version / BIX-версия	004
Quantity / Количество упаковок	110496
Date of Manufacture / Дата производства	07.05.2023
Date of Expiry / Срок годности	31.05.2026
Number of Normative Documentation: / Номер нормативной документации:	LPI-002735-030620 Var.1/Изм. № 1-2

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: п.а.

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.

Date of Release / Дата выпуска: 31.07.2023

31. JULI 2023

L. Wessels

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: 23E0238
Registration: Russia

Inspection Lot: 4225726
Page 2 of 3

Test	Specification	Result
Description	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	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. 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.	Conforms Conforms
Related impurities (Degradation products)	Any unspecified impurity (degradation product) $\leq 0.2\%$ Total impurities (degradation products) $\leq 0.6\%$	<0.1 % Conforms
Assay	95.0% - 105.0 % of stated content of empagliflozin per tablet.	98.8 %
Dissolution	Q: 80 % $C_{22}H_{27}ClO_7$ (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	<u>Requirement A (n = 10)</u> Acceptance value $\leq 15.0\%$ <u>Requirement B (n = 30)</u> Acceptance value $\leq 15.0\%$ No individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M	Conforms
Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC)/g Not more than 10^3 cfu Total yeast and mould count (TYMC)/g Not more than 10^2 cfu Escherichia coli/g Absent	<10 CFU/g Conforms

or Rus. Ph. Category 3A

- End of Report -

CoAC-146769-V03

Сертификат анализа и соответствия



ROTTENDORF
— PHARMA —

Название лекарственного средства: Джардинс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг (30)
Серия №: 23E0238 Серия для анализа: 4225726
Регистрация: Россия

Страница 3 из 3

Испытание	Спецификация	Результат
Описание	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
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора эмпаглифлозина.	Соответствует
	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 нм до 450 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора эмпаглифлозина.	Соответствует
Родственные примеси (Продукты деструкции)	Любая единичная неспецифицируемая примесь (продукт деструкции): ≤ 0,2 %	<0,1 %
	Сумма примесей (продуктов деструкции): ≤ 0,6 %	<0,1 %
Количественное определение	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания эмпаглифлозина в таблетке.	98,8 %
Растворение	Не менее 80 % (Q) C ₂₁ 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	<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
Микробиологическая чистота	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 или ГФ РФ Категория 3А	соответствует

- Конец отчета -

CoAC-146769-V03



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 25.04.2024 10:32»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (включая полный контроль)	Страна	Сведения о странах происхождения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
18.10.2023	Джардинс®-таблетки, покрытие пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки крупные/ -	Роттендерф Фарма ГmbH	Германия	Роттендерф Фарма GmbH, Германия (Прямой/полный/частичный ДФ): Роттендерф Фарма GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку); Роттендерф Фарма GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/рестничная упаковка)))	ЛП-002735-030620; Ид. №1 в ЛП-002735-030620; Ид. №2 в ЛП-002735-030620	ООО "Берингер Интернационал"	23ED238	-