

Certificate of Analysis and Conformance Сертификат анализа и соответствия

Product name / Наименование лекарственного средства

Spiriva® Respimat® solution for inhalations 2.5 µg per dose, 4.0 ml /
Спирива® Респимат® раствор для ингаляций 2,5 мкг/доза, 4,0 мл

Article No. / Lot No. / Артикул № / Серия №
Marketing Authorization No. / Регистрационное удостоверение №

162755 / H52858
ЛП-№(003147)-(ПГ-RU)

API name / Наименование фармацевтической субстанции

tiotropium bromide monohydrate /
тиотропия бромид моногидрат
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

API Manufacturer / Производитель АФС

API batch No. / Номер серии АФС

1109864

Dosage form / Лекарственная форма

solution for inhalation / раствор для ингаляций

Container Type / Вид упаковки

cartridge placed into an aluminium cylinder /
картридж, помещённый в алюминиевый цилиндр

Order-No. / № заказа

4100427798

BIX No. / №-BIX

162755

BIX Version / BIX-версия

4

Quantity / Количество упаковок

240310

Date of Manufacture / Дата производства

09.05.2025

Date of Expiry / Срок годности

31.05.2028

Number of Normative Documentation: /

ЛП-№(003147)-(ПГ-RU)-070923

Номер нормативной документации:

№ of EAEU GMP certificate/ Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: № GMP/EAEU/RU/00464-2022

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: This CoAC has been issued to supersede the CoAC issued for this batch on 13.11.2025

№ of EAEU GMP certificate: GMP/EAEU/RU/01971-2025

Storage

At a temperature not exceeding 25°C. Do not freeze.

Хранение

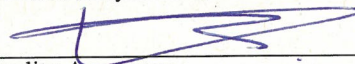
При температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Packaging conforms to the approved Normative Documentation.

Упаковка соответствует согласованной нормативной документации.

Labelling conforms to the approved Normative Documentation.

Маркировка соответствует согласованной нормативной документации.

13.1.26 / Laia Barbosa Rubies / 

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

Certificate of Analysis and Conformance



Product Name: Spiriva® Respimat® solution for inhalation 2.5 µg per dose, 4.0 ml
Batch / Lot: H52858
Registration: Russia

Inspection Lot: 170000139172
Page 2 of 5

Test (Method)	Specification	Result
	Description (Visual)	
	A clear, colorless or almost colorless solution in a 4.5 mL cartridge placed into an aluminium cylinder.	Conforms
	Colour (Eur. Ph. or EAEU Ph. Colorimetric method)	
	Not more intensely coloured than reference solution B ₇ .	Conforms
	Clarity (Eur. Ph. or EAEU Ph. Turbidimetric method)	
	Not more opalescent than reference solution I.	Conforms
	pH (Eur. Ph. or EAEU Ph. Potentiometric method)	
	From 2.7 to 3.1	2,8
	Extracted volume of the contents (Weighing (10 individual values))	
	≥ 4.00 mL/cartridge	4,27 / 4,25 / 4,24 / 4,26 / 4,27 / 4,29 / 4,29 / mL/cartridge 4,30 / 4,30 / 4,31
	Identification	
	Tiotropium (HPLC (concomitantly with the Assay))	
	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution and the tiotropium UV spectrum of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution and the tiotropium UV spectrum of the standard solution.	Conforms
	Benzalkonium chloride (HPLC (concomitantly with the Assay))	
	The retention times of the main peaks of homologues C ₁₂ and C ₁₄ of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of homologues C ₁₂ and C ₁₄ of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution.	Conforms
	Impurities (HPLC, Mass-spectrometry, Calculation)	
	BIIH 28 XX (ketone)	≤ 0,14 %
	≤ 0.50 %	
	BIIH 27 SE (dithienylglycolic acid)	≤ 0,14 %
	≤ 2.00 %	
	A single unidentified impurity	
	≤ 0.50 %	≤ 0,14 %
	BA 338 BR	
	≤ 2.50 %	≤ 0,14 %
	SCH 731 BR	
	≤ 0.50 %	≤ 0,14 %
	Sum of all impurities (for two methods)	≤ 0,14 %
	≤ 4.00 %	
	Assay	
	Tiotropium (HPLC)	
	From 20.36 to 24.43 mg of tiotropium/100 mL (from 90 to 108% of the claimed content of 22.62 mg/100 mL).	22,79 mg/100mL
	Benzalkonium chloride (HPLC)	
	From 9.0 to 10.8 mg of benzalkonium chloride/100 mL	9,9 mg/100mL
	Disodium edetate (Complexometric titration)	
	From 9.0 to 10.8 mg of disodium edetate/100 mL	10,1 mg/100mL
	Microbiological purity (Eur. Ph.)	
	Total aerobic microbial count (TAMC)/g	
	Not more than 10 ² CFU	<1 CFU/g
	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/g	
	Not more than 10 ¹ CFU	<1 CFU/g
	Bile-tolerant Gram-negative bacteria/g	
	absence	conforms
	Staphylococcus aureus/g	
	absence	conforms
	Pseudomonas aeruginosa/g	
	absence	conforms

CoAC-162755-V02

Certificate of Analysis and Conformance



Boehringer
Ingelheim

Product Name: Spiriva® Respimat® solution for inhalation 2.5 µg per dose, 4.0 ml
Batch / Lot: H52858
Registration: Russia

Inspection Lot: 170000139172
Page 3 of 5

Test (Method)	Specification	Result
	or EAEU Ph. - Category 2	
	Uniformity of released dose (HPLC)	
	The claimed therapeutic dose of 5 µg/dose (2 inhalations).	Conforms
	<u>Requirement A (n = 10):</u>	
	Not less than 18 of 20 doses within 75 - 125 % from mean of all individual values.	
	20 of 20 doses within 65 - 135 %.	
	If 3 to 6 of the 20 doses exceed ±25 % but do not exceed ±35 %, test a further 20 inhalers.	
	<u>Requirement B (n = 30):</u>	
	Not less than 54 of 60 doses are within 75 - 125 % from mean of all individual values.	
	60 of 60 doses within 65 - 135 %.	
	The mean value of all individual doses must not deviate by more than ±15 % from the claimed dose.	
	Fine particle dose: ≤ 5.0 µm (Laser diffraction)	
	2.05-3.35 µg	2,52 µg
	Number of doses (ND method (concomitantly with the Uniformity of released dose))	
	Not less than 60 inhalation doses (inhaler actuations)	Conforms

- End of Report -

Сертификат анализа и соответствия



Boehringer
Ingelheim

Название лекарственного средства:
Серия №: H52858
Регистрация:

Спирива® Респимат® раствор для ингаляций 2,5 мкг/доза, 4,0 мл
Серия для анализа: 170000139172

Россия

Страница 4 из 5

Испытание (Метод)	Спецификация	Результат
Описание (Визуальный)		
Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор в картридже вместимостью 4,5 мл, помещенном в алюминиевый цилиндр.		Соответствует
Цветность (Евр. Фарм. или ФЕАЭС, Колориметрический метод)		
Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона В ₇		Соответствует
Прозрачность (Евр. Фарм. или ФЕАЭС, Турбидиметрический метод)		
Опалесценция не должна превышать эталон сравнения I		Соответствует
pH (Евр. Фарм. или ФЕАЭС Потенциометрический метод)		
От 2,7 до 3,1		2,8
Извлекаемый объем содержимого (Весовой (10 индивидуальных значений))		
≥ 4,00 мл/картридж	4,27 / 4,25 / 4,24 / 4,26 / 4,27 / 4,29 / 4,29 / 4,30 / 4,30 / 4,31	мл/картридж
Идентификация		
Тиотропий (ВЭЖХ (одновременно с количественным определением))		
Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора и УФ-спектр тиотропия испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора и УФ-спектру тиотропия стандартного раствора		Соответствует
Бензалкония хлорид (ВЭЖХ (одновременно с количественным определением))		
Времена удерживания основных пиков гомологов C ₁₂ и C ₁₄ бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков гомологов C ₁₂ и C ₁₄ бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора		Соответствует
Примеси (ВЭЖХ, Масс-спектрометрия, Расчетный метод)		
ВПН 28 XX (кетон)		≤ 0,14 %
ВПН 27 SE (дитиенилгликолевая кислота)		≤ 0,14 %
Единичная неидентифицированная примесь		≤ 0,14 %
BA 338 BR		≤ 0,14 %
SCH 731 BR		≤ 0,14 %
Сумма всех примесей (для двух методов)		≤ 0,14 %
Количественное определение		
Тиотропий (ВЭЖХ)		
От 20,36 до 24,43 мг тиотропия/100 мл (от 90 до 108 % от заявленного содержания 22,62 мг/100 мл).		22,79 мг/100 мл
Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)		
От 9,0 до 10,8 мг бензалкония хлорида/100 мл		9,9 мг/100 мл
Динатрия эдетат (Комплексометрическое титрование)		
От 9,0 до 10,8 мг динатрия эдетата/100 мл		10,1 мг/100 мл
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм.)		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)/г не более 10 ² КОЕ		<1 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)/г не более 10 ¹ КОЕ		<1 КОЕ/г

Сертификат анализа и соответствия



Boehringer
Ingelheim

Название лекарственного средства:

Спирива® Респимат® раствор для ингаляций 2,5 мкг/доза, 4,0 мл

Серия №: H52858

Серия для анализа: 170000139172

Регистрация:

Россия

Страница 5 из 5

Испытание (Метод) Спецификация

Результат

Грам-отрицательные бактерии, устойчивые к желчи/г
отсутствие

соответствует

Staphylococcus aureus/г
отсутствие

соответствует

Pseudomonas aeruginosa/г
отсутствие

соответствует

или ФЕАЭС Категория 2

Однородность высвобождаемой дозы (ВЭЖХ)

Заявленная терапевтическая доза 5 мкг/доза (2 ингаляции)

Соответствует

Требование А (n=10):

Не менее 18 из 20 доз в пределах 75-125 % от среднего значения всех индивидуальных доз.

20 из 20 доз в пределах 65-135 %

Если от 3 до 6 доз из 20 превышают ± 25 %, но не превышают ± 35 %, испытывают дополнительно 20 ингаляторов.

Требование В (n=30):

Не менее 54 из 60 доз в пределах 75-125 % от среднего значения всех индивидуальных доз.

60 из 60 доз в пределах 65-135 %.

Среднее значение всех индивидуальных доз не должно превышать ± 15 % от заявленной дозы.

Доза мелкодисперсных частиц $\leq 5,0$ мкм (лазерная дифракция)

2,05-3,35 мкг

2,52 мкг

Количество доз (Методика НД (одновременно с Однородность высвобождаемой дозы))

Не менее 60 ингаляционных доз (нажатий ингалятора)

Соответствует

- Конец отчета -