



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.06.2024

№ 30743/24/04П

ДЖАРДІНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому
блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14980/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23I1848**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.06.2024 № 07-01/1530/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа особи, яка виконала державний контроль)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмБХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_05_MIA_2023_0015

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 10 mg empagliflozin /10 мг емпагліфлозину

Marketing Authorisation Number: UA/14980/01/02
Реєстраційне посвідчення: UA/14980/01/02

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a perforated blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 2311848

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 05.09.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 09.2026

Batch size/ Розмір серії: 111840 packages / упаковки

Manufacturing and releasing site/ Завод-виробник та відповідальний за випуск серії:	Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany Роттендорф Фарма ГмБХ Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина
Primary and secondary packaging and labeling site/ Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, маркування:	Rottendorf Pharma GmbH Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany Роттендорф Фарма ГмБХ Ам Флейгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/Номер серії: 2311848 **Number of analysis/Номер аналізу: 4231428**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	Pale yellow, round, biconvex, bevel-edged film-coated tablets. Debossed on one side with Boehringer Ingelheim company symbol and "S10" on other side.	conforms	
Опис (Візуально)	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блідо-жовтого кольору зі скошеними краями, з тисненням символу компанії «Boehringer Ingelheim» на одній стороні та тисненням «S10» на іншій.	відповідає	
Identification Ідентифікація			
(Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
(рідинна хроматографія)	Час утримування піку активного інгредієнта на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає	
(Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
(рідинна хроматографія)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий з випробовуваного розчину, повинен відповідати такому у стандартному розчині.	відповідає	
Degradation products Розпад активного інгредієнта			
Any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	<0.1	%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду (рідинна хроматографія)	≤ 0.2 %	<0.1	%
Total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 0.6 %	<0.1	%

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/Номер серії: 2311848

Number of analysis/Номер аналізу: 4231428

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Сума продуктів розпаду (рідинна хроматографія)	≤ 0.6 %	<0.1	%
Assay (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.3	%
Кількісне визначення (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98.3	%
Uniformity of dosage units (Liquid chromatography)			

Однорідність дозованих одиниць
(рідинна хроматографія)

Theory: 10,0 mg/tablet
Requirement A (n = 10)
Acceptance value ≤ 15 %
Requirement B (n = 30)
Acceptance value ≤ 15 %
no individual value is less than 0.75 M
nor more than 1.25 M
Заявлений вміст: 10,0 мг/таблетка
Вимога А (n = 10)
Прийнятальне число не повинно бути
більше 15,0%
Вимога В (n = 30)
Прийнятальне число не повинно бути
більше 15,0% і жодне окреме
значення не повинно бути менше, ніж
0,75М або більше 1,25 М

conforms

Acceptance Value: 3.9 %

відповідає

прийнятальне число: 3.9 %



Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/ Номер серії: 2311848

Number of analysis/Номер аналізу: 4231428

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Dissolution (Liquid chromatography)	Time: 30 min Requirement Q: 80 % 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 %. (n = number of units tested at each stage)	99/ 99/ 100/ 98/ 100/ 100 AV: 99	% %
Розчинення (рідинна хроматографія)	Час: 30 хв. Вимога Q: 80% Стадія 1 - S1 (n = 6): Не менше Q + 5% для кожної одиниці. Стадія 2 - S2 (n = 6): Середнє значення з 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше Q, і жодне з окремих значень не повинно бути менше ніж Q - 15%. Стадія 3 - S3 (n = 12): Середнє значення з 24 одиниць (S1 + S2 + S3) дорівнює або більше Q, і не більше 2 значень можуть бути менше Q-15%, і жодне зі значень не повинно бути менше, ніж Q-25%. (n = кількість одиниць, випробуваних на кожній стадії)	99/ 99/ 100/ 98/ 100/ 100 середнє значення: 99	% %
Microbiological quality* (Standard test Ph. Eur./USP/JP) Мікробіологічна чистота * (Стандартний тест Євр. Фарм./Фарм. США/Япоп. Фарм.) Total aerobic microbial count (TAMC) / g	≤ 10 ³ CFU	not analyzed	



Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/Номер серії: 2311848

Number of analysis/Номер аналізу: 4231428

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / г	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (ТУМС) / g Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) / г	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed	
Escherichia coli / g	absent	not analyzed	
Escherichia coli / г	відсутнє	Не аналізовано	

- * Skip lot testing, one production batch per year.
- * Проводять аналіз однієї серії на рік.

Remarks/Примітка: на 21. NOV. 2023 *lil*

Result/Результат: released/ придатно: 21.11.2023
(release date)/(дата випуску)

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ):

Qualified Person/Уповноважена особа:

Dr. L. Wessels

21 NOV 2023

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2024

№ 46984/24/04П

ДЖАРДІНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому
блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14980/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23L0513**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21120

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.09.2024 № 07-01/2356/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

Наталія МАНДРИКА

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_05_MIA_2024_0004

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 10 mg empagliflozin /10 мг емпагліфлозину

Marketing Authorisation Number: UA/14980/01/02
Ресстраційне посвідчення: UA/14980/01/02

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a perforated blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 23L0513

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 20.11.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 11.2026

Batch size/ Розмір серії: 65664 packages / упаковки

Manufacturing and releasing site/ Завод-виробник та відповідальний за випуск серії:	Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany Роттендорф Фарма ГмбХ Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннигерлох, Німеччина
Primary and secondary packaging and labeling site/ Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, маркування:	Rottendorf Pharma GmbH Am Flaingendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany Роттендорф Фарма ГмбХ Ам Флянгендаь 3, 59320 Еннигерлох, Німеччина

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідство про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ostenfelder Strasse 51-61,
 59320 Ennigerloh, Germany
 Остенфельдер Штрассе 51-61,
 59320 Еннигерлох, Німеччина
 Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
 Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/ Номер серії: 23L0513 **Number of analysis/Номер аналізу: 4234511**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	Pale yellow, round, biconvex, bevel-edged film-coated tablets. Debossed on one side with Boehringer Ingelheim company symbol and "S10" on other side.	conforms	
Опис (Візуально)	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блідо-жовтого кольору зі скошеними краями, з тисненням символу компанії «Boehringer Ingelheim» на одній стороні та тисненням «S10» на іншій.	відповідає	
Identification Ідентифікація			
(Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
(рідина хроматографія)	Час утримування піка активного інгредієнта на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає	
(Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
(рідина хроматографія)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий з випробовуваного розчину, повинен відповідати такому у стандартному розчині.	відповідає	
Degradation products Розпад активного інгредієнта			
Any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	0.0	%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду (рідина хроматографія)	≤ 0.2 %	0.0	%
Total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 0.6 %	0.0	%



Ostenfelder Strasse 51-61,
 59320 Ennigerloh, Germany
 Остенфельдер Штрассе 51-61,
 59320 Еннигерлох, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
 Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/ Номер серії: 23L0513

Number of analysis/Номер аналізу: 4234511

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Сума продуктів розпаду (резинна хроматографія)	≤ 0.6 %	0.0	%
Assay (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.4	%
Кількісне визначення (рідина хроматографія)	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	98.4	%
Uniformity of dosage units (Liquid chromatography)			
Однорідність дозованих одиниць (рідина хроматографія)	Theory: 10.0 mg/tablet Requirement A (n = 10) Acceptance value ≤ 15 % Requirement B (n = 30) Acceptance value ≤ 15 % no individual value is less than 0.75 M not more than 1.25 M Заявлений вміст: 10,0 мг/таблетка Вимога А (n = 10) Прийнятне число не повинно бути більше 15,0% Вимога В (n = 30) Прийнятне число не повинно бути більше 15,0% і жодне окреме значення не повинно бути менше ніж 0,75М або більше 1,25М	conforms відповідає прийнятне число:	 2.1 % 2.1 %



Ostenfelder Strasse 51-61,
 59320 Ennigerloh, Germany
 Остенфельдер Штрассе 51-61,
 59320 Эннигерлох, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
 Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/ Номер серії: 23L0513 **Number of analysis/Номер аналізу: 4234511**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Dissolution (Liquid chromatography)	<p>Time: 30 min Requirement Q: 80 % Stage 1 - S1 (n=6): Each unit is not less than Q + 5 %.</p> <p>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 %.</p> <p>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 %. (n = number of units tested at each stage)</p>	<p>100/ 101/ 99/ 100/ 100/ 100</p> <p>AV: 100</p>	<p>%</p> <p>%</p>
Розчинення (рідина хроматографія)	<p>Час: 30 хв. Вимога Q: 80% Стадія 1 - S1 (n = 6): Не менше Q + 5% для кожної одиниці.</p> <p>Стадія 2 - S2 (n = 6): Середнє значення з 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше Q, і жодне з окремих значень не повинно бути менше ніж Q - 15%.</p> <p>Стадія 3 - S3 (n = 12): Середнє значення з 24 одиниць (S1 + S2 + S3) дорівнює або більше Q, і не більше 2 значень може бути менше Q-15%, і жодне зі значень не повинно бути менше, ніж Q-25%. (n = кількість одиниць, випробовуваних на кожній стадії)</p>	<p>100/ 101/ 99/ 100/ 100/ 100</p> <p>середнє значення: 100</p>	<p>%</p> <p>%</p>
Microbiological quality* (Standard test Ph Eur / USP/JP) Мікробіологічна чистота * (Стандартний тест Сир Фарм. Фарм США/Япон. Фарм.)	Total aerobic microbial count (TAMC) / g	≤ 10 ² CFU	not analyzed



Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/Номер серії: 23L0513

Number of analysis/Номер аналізу: 4234511

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / g	≤ 10 ³ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / g	≤ 10 ³ CFU ≤ 10 ³ КУО	not analyzed Не аналізовано	
Escherichia coli / g	absent	not analyzed	
Escherichia coli / g	відсутнє	Не аналізовано	

- * Skip lot testing, one production batch per year.
- * Проводять аналіз однієї серії на рік.

Remarks/Примітка: *п.п. 04. APR. 2024 WL*

Result/Результат: released/ придатно: 04.04.2024
(release date)/(дата випуску)



Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ):

Qualified Person/Уповноважена особа:

04 APR 2024 J. Wazek



15

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.07.2024

№ 34363/24/10

ДЖАРДІНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому
блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14980/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23К2031

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.07.2024 № 1887/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Ostenfelderstrasse 51-61,
59320 Еннгерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_05_MHA_2023_0015

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 10 mg empagliflozin /10 мг емпагліфлозину

Marketing Authorisation Number: UA/14980/01/02
Ресетраційне посвідчення: UA/14980/01/02

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a perforated blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 23K2031

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 22.10.2023

Date of Expiry/ Термін дії до: 10.2026

Batch size/ Розмір серії: 111648 packages / упаковок

Manufacturing and releasing site/
Завод-виробник та відповідальний за випуск серії: Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany
Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннгерлох,
Німеччина

Primary and secondary packaging and labeling site/
Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, маркування: Rottendorf Pharma GmbH
Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany
Роттендорф Фарма ГмбХ
Ам Флейгендаль 3, 59320 Еннгерлох, Німеччина

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контролю її якості на вказаній вище місцевості у повній відповідності вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором, а також у відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговельно-випусковому дощі виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікації досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та тестування були переглядані та підтверджені як відповідні вимогам GMP.

Сторінка 1 з 5



Відомо, що це було зроблено 24.06.2024 року

Ostenfelder Strasse 51-61,
 59320 Ennigerloh, Germany
 Остенфельдер Штрассе 51-61,
 59320 Эннигерлох, Германия
 Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Kottendorf Pharma GmbH
 Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/ Номер серії: 23K2031 **Number of analysis/Номер аналізу: 4233496**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual)	Pale yellow, round, biconvex, bevel-edged film-coated tablets. Debossed on one side with Boehringer Ingelheim company symbol and "S10" on other side.	conforms	
Color (Візуальний)	Круті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блідо-жовтого кольору зі скріненим краєм, з тисненням символу компанії «Boehringer Ingelheim» на одній стороні та тисненням «S10» на іншій.	відповідає	
Identification Ідентифікація			
(Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
(Retention chromatography)	Час утримування піку активного інгредієнта на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає	
(Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
(Retention chromatography)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий з випробовуваного розчину, повинен відповідати спектру стандартного розчину.	відповідає	
Degradation products Розпад активного інгредієнта			
Any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	0.0	%
Буль-який неспецифічний продукт розпаду (рідина хроматографія)	≤ 0.2 %	0.0	%
Total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 0.6 %	0.0	%

Стрiлка 2 з 5



COQ-148748-V03

Ostenfelder Strasse 51-61,
 59320 Ennigerloh, Germany
 Остенфельдери Штрассе 51-61,
 59320 Ендерлох, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
 Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10mg

Batch number/ Номер серії: 23K2031

Number of analysis/ Номер аналізу: 4233496

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Сума продуктів розпаду (разомно хроматографія)	≤ 0,6 %	0,0	%
Assay (liquid chromatography)	95,0 % - 105,0 % of stated content	98,3	%
Кількісне визначення (разомно хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,3	%
Uniformity of dosage units (liquid chromatography)			
Отриманість дозованих одиниць (разомно хроматографія)	Theory: 10,0 mg/tablet Requirement A (n = 10) Acceptance value ≤ 15 % Requirement B (n = 30) Acceptance value ≤ 15 % no individual value is less than 0,75 M nor more than 1,25 M	conforms	
	Заявлений вміст: 10,0 мг/таблетка Вимога А (n = 10) Прийнятне число не повинно бути більше 15,0%	відповідає	
	Вимога В (n = 30) Прийнятне число не повинно бути більше 15,0% і жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж 0,75M або більше 1,25M	прийнятне число: 3,0	%



Ostfeldstraße 51-61,

59320 Emmerloh, Germany

Остенфельдсдор Штрассе 51-61,

59320 Еммелрох, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Reiffendorf Pharma GmbH

Рейфендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg

Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/ Номер серії: 23K2031

Number of analysis/ Номер аналізу: 433496

Test	Specification	Test result	Unit
Випробування	Специфікація	Результат	Одиниця

Dissolution

(Liquid chromatography)

Time: 30 min

Requirement Q: 80 %

Stage 1 - S1 (n=6):

103/ 100/ 101/ 101/ 99/ 100 %

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 %.

AV: 101 %

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 %.

(n = number of units tested at each stage)

Dissolution

(liquid chromatography)

Час: 30 хв.

Вимога Q: 80%

Стадія 1 - S1 (n = 6):

103/ 100/ 101/ 101/ 99/ 100 %

Не менше Q + 5% для кожної одиниці.

Стадія 2 - S2 (n = 6):

Середнє значення з 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше Q, і жодне з окремих значень не повинно бути менше ніж Q - 15%.

середнє значення: 101 %

Стадія 3 - S3 (n = 12):

Середнє значення з 24 одиниць (S1 + S2 + S3) дорівнює або більше Q, і не більше 2 значень можуть бути менше Q - 15%, і жодне зі значень не повинно бути менше, ніж Q - 25%.

(n = кількість одиниць, випробуваних на кожній стадії)

Microbiological quality*

(Standard test Ph. Eur. 2.6.12.1)

Мікробіологічна чистота *

(Стандартний тест Єврофарма 2.6.12.1)

СМА/Вірус Фарма

Total aerobic microbial count (TAMC) / g

≤ 10⁶ CFU

not analyzed



Ostenfelder Strasse 51-61,

59320 Ennigerloh, Germany

Ostenfelder Strasse 51-61,

59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH

Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg

Препарат: ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг

Batch number/ Номер серії: 23K2031

Number of analysis/ Номер аналізу: 4233496

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальне число aerobicних microorganisms (TAMC) / r	$\leq 10^4$ KYO	Not analyzed	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальне число aerobicних і fermenting organisms (TYMC) / r	$\leq 10^4$ KYO	Not analyzed	
Escherichia coli / g	absent	not analyzed	
Escherichia coli / r	absent	Not analyzed	

* Skip lot testing, one production batch per year.

* Проводити аналіз однієї серії на рік.

Remarks/Примітки: L.A. 26. FEB. 2024

Result/Результат: released/ випущено: 26.02.2024
(release date)/(дата випуску)

Rottendorf Pharma GmbH

Роттендорф Фарма ГмбХ

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ):

Qualified Person/Уповноважена особа:

Dr. L. Wesche 26 FEB 2024

Сторінка 5 з 5



COQ-146748-V03