



6

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

пров. Світличної 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

22.04.2024

№ 18845/24/10

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 № 23I1848

Кількість ввезеного лікарського засобу 10944

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 19.04.2024 № 1006/5.

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

Начальник
(посада особа, яка здійснює державний контроль)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Ostenfelder Strasse 51-61,

59320 Emmerloh, Germany

Остенфельдштрассе 51-61:

59320 Еммерлох, 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: 231848

Number of analysis/Номер аналізу: 433428

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 (Візуальний)	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Біло-жовтого кольору зі сканічним краєм, з тисненим символом 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 речовини активного інгредієнта на хроматограмі випробувального розчину має відповідати часу утримування речовини 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 випробувального розчину, повинен відповідати спектру стандартного розчину.	відповідає	
Degradation products Рештки активного інгредієнта			
Any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	< 0.1	%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду (рештки хроматографії)	≤ 0.2 %	< 0.1	%
Total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 0.6 %	< 0.1	%

Сторінка 2 з 5



COQ-146748-V03

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/Можливі аналізи: 4231478

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Сума риндуців розпаду (об'ємна хроматографія)	≤ 0,6 %	0,1	%
Assay (Liquid chromatography)	95,0 % - 105,0 % of stated content	98,3	%
Кількісне визначення (об'ємна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,3	%
Uniformity of dosage units (Liquid chromatography)			
Однорідність дозованих одиниць (об'ємна 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 Заявлені вміст: 10,0 мг/таблетка Вимога А (n = 10) Прізвище число не повинно бути більше 15,0% Вимога В (n = 30) Прізвище число не повинно бути більше 15,0% і кожне окреме значення не повинно бути менше, ніж 0,75M або більше 1,25M	conforms Acceptance Value: 3,9 % conforms прізвище число: 3,9 %	



Ostfelder Strasse 51-61,
59320 Emmerloh, Germany
Острельдєрф Штрассе 51-61,
59320 Еммерлох, Німеччина
Tel: +49 (0)32) 77-0, Fax: +49 (0)32) 77 2326

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендєрф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg
Препарат: ДЖАРДІАНС®, таблетки, покриті 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 вербових мікроорганізмів (ТАМС) /г	$\leq 10^4$ КУО	Not analyzed	
Total combined Yeasts/Moulds count (ТУМС) /г	$\leq 10^4$ CFU	not analyzed	
Загальне число аспорогенних і пліснявих грибів (ТУМС) /г	$\leq 10^4$ КУО	Not analyzed	
Escherichia coli /g	absent	not analyzed	
Escherichia coli /г	absent	Not analyzed	

* Skip lot testing, one production batch per year.
* Пропустити аналіз одиниці серії на рік.

Remarks/Примітки: *на 21. NOV. 2023*

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

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендєрф Фарма ГмбХ

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

Qualified Person/Відповідальна особа:

Dr. L. Wenzel 21 NOV 2023

Сторінка 5 з 5.



COQ-148748-V03