



6

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

prov. 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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(подпись)

Віктор СТЕФКІВСЬКИ

(ініціали та прізвище)



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

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Мануфактурног Аuthorизаціон номер: Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_05_NIA_2023_0015

Product: JARDIANCE® film-coated tablets 10 mg

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

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

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

Marketing Authorisation Number: UA/14980/01/02.

Valid till: рік/місяць

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a perforated blister; 3 blisters in a carton box labeled in Ukrainian language

Упаковка: по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 3 блістері у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: .23U1848

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 05.09.2023

Date of Expiry/ Підсвітний дат: 09.2026

Batch size/ Розмір серії: 111848 packages / упаковок

Manufacturing and releasing site/

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Einigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Енгілерлох,

Німеччина

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Einigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ам Флайгендаул 3, 59320 Енгілерлох, Німеччина

Primary and secondary packaging and labeling site/

Виробник, відповідальній за первинне та

роздрібну упаковку, маркування:

Am Fleigendahl 3, 59320 Einigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ам Флайгендаул 3, 59320 Енгілерлох, 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.

Сайонтування про сертифікацію:

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продуктів було вироблено (включаючи пакування/запечатання) та проводилося квалітетна перевірка. Її якості на визначений діапазон у повній відповідності з нормами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє національної ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, які є продуктою імпорта. Це у зв'язку з тим, що цей продукт є препаратом для дослідження фармакологічних властивостей. Протоколи випробувань та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Сторінка 1 з 5

COQ-146748-V03

РД. Ас. № 558 від 06.04.2024 року



Ostendorfer Strasse 51-61,
59320 Unna, Germany
Остендорфер Штрассе 51-61:
59320 Унна, Германия.
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: ДЖАРДАНС®, таблетки, покриті плівковою оболонкою по 10 мг

Batch number/Літера серії: 2311848 **Number of analysis/Номер аналізу:** 4331428

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit одиниця
Description (Опис)	Pale yellow, round, biconvex, bevelled edged film-coated tablets. Debossed on one side with Boehringer Ingelheim company symbol and "S10" on other side.	conforms	
Appearance (Вигляд)	Круглі плівкові таблетки, віконечні з північної сторони, біло-жовтого колору зі складеними краями, з тисненим символом компанії «Boehringer Ingelheim» на одній стороні та числом «S10» на іншій.	відповідає	
Identification (Ідентифікація)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
(Liquid chromatography)	Час утримування ін'єкційного інгредієнта на хроматографії випробувального розчину має відповідати часу утримування ін'єкційного активного інгредієнта на хроматографії стандартного розчину.	відповідає	
(Ultraviolet spectrophotometry)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
(Ultraviolet spectrophotometry)	УФ-спектр активного інгредієнта отриманий з випробувального розвину, повинен відповідати також і стандартичному розвину.	відповідає	
Degradation products Розклад активного інгредієнта			
Any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	<0.1	%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду (з використанням хроматографії)	≤ 0.2 %	<0.1	%
Total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 0.6 %	<0.1	%

Страница 2 из 5



COO-146748-V03

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Einbeck; Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эйнбек, Германия
Tel: +49 (6132) 77 40, 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, покриті плівковою оболонкою по 10 мг

Batch number/ Номер партії: 23J1898

Number of analysis/Номер аналізу: 4231428

Test	Specification	Test result	Unit
Випробування	Специфікація	Результат	одиниця
Сума продуктів розпаду (газова хроматографія)	≤ 0.6 %	≤ 0.1	%
Assay (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.3	%
Класичне визначення (газова хроматографія)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.3	%

Uniformity of dosage units:
(Liquid chromatography)

Однорідність дозуваних одиниць:
(газова хроматографія)

Theory: 10.0 mg/tablet	conforms
Requirement A (n = 10)	
Acceptance value ≤ 15 %	
Requirement B (n = 30)	Acceptance Value: 13.9 - 16
Acceptance value ≤ 15 %	
no individual value is less than 0.75 M	
not more than 1.25 M	
Заданий вагт: 10.0 мг/таблетка	відповідає
Вимога А (n = 10)	
Приймальне число не повинно бути	приймальне число: 13.9 - 16
більше 15.0%	
Вимога В (n = 30)	
Приймальне число не повинно бути	
більше 15.0% і заливе всередині	
задання не повинно бути менше, ніж	
0.75M або більше 1.25M	



Osterfelder Strasse 51-61,
59320 Einigerloh, Germany
Остерфельдер Штрассе 51-61,
59320 Енгелрехт, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2126

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ.

Certificate of Quality Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер партії: 2301848. Number of analysis/Номер аналізу: 4231428.

Test	Specification	Test result	Unit
Фізико-хімічні	Специфікація	Результат	одиниця
Dissolution (за методом хроматографії)	Час: 30 хв. 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	%
Розчинення (за методом хроматографії)	Час: 30 хв. Показник Q: 80% Стадія 1 - S1 (n = 6): Не менше Q + 5% для всіх 6 одиниць. 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 під 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 менші Q - 15%, і жодне їх значення не повинно бути менше, ніж Q - 25%. (n = кількість одиниць, потребуваних на кожній стадії)	99/99/100/98/100/100	%
Мікробіологічна якість* (Standard test Nr. 1920 USP 2010)	УФФОРМІ ТОВАРИСТВО "16" Оптіма-Фарм, МДР Імпортатор/дистрибутор: 21642228 Спільнота Індивідуальний підприємство	Not analyzed	
Мікробіологічна якість** (Офіційний тест Орг. Фарм. Абета СНЛАЙФ, Фарм.)	≤ 10 ³ CFU/g		

Microbiological quality*
(Standard test Nr. 1920 USP 2010)
Мікробіологічна якість**
(Офіційний тест Орг. Фарм. Абета
СНЛАЙФ, Фарм.)

Total aerobic microflora
count (TAMC) / g

≤ 10³ CFU

Not analyzed

Сторінка 4 з 5

СОД-146746-V03

Ostendorfer Strasse 55-61,
59320 Emmerich, Germany
Остендорфер Штрассе 55-61,
59320 Эммерих, Германия
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: ДЖАРДІАНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг

Batch number/Номер партії: 2311848

Number of analysis/Номер аналізу: 4231428

Test	Specification	Test result	Unit
Бактериційність (ТАМС) / г	≤ 10 ³ КУО	Не перевірено	
Total combined Yeasts/Moulds count (ТУМС) / г	≤ 10 ³ CFU	not analyzed	
Загальне число аеробних і анаеробних гребішок (ТУМС) / г	≤ 10 ³ КУО	Не перевірено	
<i>Escherichia coli</i> / г	absent	not analyzed	
<i>Escherichia coli</i> / г	absent	Не перевірено	

* Skip lot testing, one production batch per year.

* Пропускати лоти якості щорічно.

Remarks/Прихідка: 21.11.2023

Result/Результат: released/ призначено: 31.11.2023
(release date)/(дата випуску)

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

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

Qualified Person/Управлінська особа:

Dr. L. Weissen

21 NOV 2023

Серія № 5.



COQ-146748-V03