



**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 служби державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(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_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
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 блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 23I1848

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

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 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	
(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) 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 1,25 М	conforms Acceptance Value: 3.9 % відповідає прийнятне число: 3.9 %	



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
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Dissolution

(Liquid chromatography)

Time: 30 min

Requirement Q: 80 %

Stage 1 - S1 (n=6):

99/ 99/ 100/ 98/ 100/ 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: 99 %

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)

Розчинення

(рідинна хроматографія)

Час: 30 хв.

Вимога Q: 80%

Стадія 1 - S1 (n = 6):

99/ 99/ 100/ 98/ 100/ 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: 99 %

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./USP/JP)

Мікробіологічна чистота *

(Стандартний тест Єв. Фарм./Фарм. США/Япон. Фарм.)

США/Япон. Фарм.)

**Total aerobic microbial
count (TAMC) / g**

≤ 10³ CFU

not analyzed

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
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) / g	$\leq 10^2$ KYO	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) / g	$\leq 10^2$ KYO	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: 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

(посадова особа органу державного контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(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_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/

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

Завод-виробник та відповідальний за випуск серії:

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох.

Німеччина

Primary and secondary packaging and labeling site/

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany

Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, маркування:

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ам Фляйгендааль 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 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 Еннігерлох, 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	
(рідинна 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	
(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 %	0.0	%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду (рідинна 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 (тривала хроматографія)	≤ 0.6 %	0.0	%
Assay (liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.4	%
Кількісне визначення (тривала хроматографія)	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	98.4	%
Uniformity of dosage units (liquid chromatography)			
Однорідність дозованих одиниць (тривала 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) 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 Acceptance Value: 2.1 % відповідає прийнятне число: 2.1 %	



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

Роттендорф Фарма ГмбХ

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 (TAMC) / g	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / g	$\leq 10^3$ КУО	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: *на 04. APR. 2024*

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

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

Qualified Person/Уповноважена особа:



Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

04 APR 2024 J. Wazek



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

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 № 23K2031

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.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Ostenfelder Strasse 51-61,

59320 Ennigerloh, Germany

Ostenfelder Strasse 51-61,

59320 Еннегрлох, 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

Регістраційне посвідчення: UA/14980/01/02

Valid till: perennal

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 коробі 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/

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

Завод-виробник та відповідальний за випуск серії:

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh,
Німеччина

Primary and secondary packaging and labeling site/

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany

Виробник, відповідальний за первинне та

Роттендорф Фарма ГмбХ

вторинне пакування, маркування:

Ам Флейгендааль 3, 59320 Еннегрлох, 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 (включючи пакування/маркування) та підвчено контролю її якості на вказаній вище місцевості у повній відповідності вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором, а також згідно з вимогами специфікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговельній ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації препарату для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та тестування були переглянуті та підтверджені як відповідні вимогам GMP.

Сторінка 1 з 5



Відомо, що в Україні є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та підвчено контролю її якості на вказаній вище місцевості у повній відповідності вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором, а також згідно з вимогами специфікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговельній ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації препарату для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та тестування були переглянуті та підтверджені як відповідні вимогам GMP.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Німеччина.
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 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	
Color (Візуальний)	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого-жовтого кольору зі скріненим краєм. з тисненням символу компанії «Boehringer Ingelheim» на одній стороні та тисненням «S10» на іншій.	biomimetic	
Identification (Identification)			
(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 випробовуваного розчину має відповідати часу утримування речовини активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину.	biomimetic	
(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.	biomimetic	
Degradation products Решта активного інгредієнта			
Any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	0.0	%
Бузь-який неспецифічний продукт розпаду (решта)	≤ 0.2 %	0.0	%
Total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 0.6 %	0.0	%

Сторінка 2 з 5



COQ-148748-V03

Ostentfelder Strasse 51-61,

59320 Emmertloh, Germany

Остенфельдер Штрассе 51-61,

59320 Еммерлох, Германия

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

Reitendorf Pharma GmbH

Рейтендорф 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 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)	103/ 100/ 101/ 101/ 99/ 100 AV: 101	% %
Retention (Liquid chromatography)	Time: 30 min Requirement Q: 80% Stage 1 - S1 (n = 6): Не менше Q + 5% для кожної одиниці. Stage 2 - S2 (n = 6): Середнє значення з 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше Q, і жодна з окремих одиниць не повинна бути менше ніж Q - 15%. Stage 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)	103/ 100/ 101/ 101/ 99/ 100 середнє значення: 101	% %
Microbiological quality* (Standard test Ph. Eur. 2.6.12)			
Мікробіологічна чистота * (Стандартний тест Європейської Фарми)			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g	≤ 10 ⁶ CFU	not analyzed	

Страница 4 з 5

COQ-146748-V03



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 аеробних мікроорганізмів (TAMC) / g	$\leq 10^4$ KYO	Not analysed	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) / g	$\leq 10^3$ KYO	Not analysed	
Escherichia coli / g	absent	not analyzed	
Escherichia coli / g	absent	Not analysed	

* 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. Weschke 26 FEB 2024

Сторінка 5 з 5



COQ-146748-V03



**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**

28.10.2024

№ 55813/24/04П

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 № **23L1118**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 **25.10.2024 № 07-01/2771/11.**

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 органу державного контролю)



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_2024_0804

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

Valid till: perennial

Рестраційне посвідчення: UA/14980/01/02

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: 23L1118

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 15.11.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 11.2026

Batch size/ Розмір серії: 113376 packages / упаковки

Manufacturing and releasing site/

Rottendorf Pharma GmbH

Завод-виробник та відповідальний за випуск серії:

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина

Primary and secondary packaging and labeling site/

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany

Виробник, відповідальний за первинне та

Роттендорф Фарма ГмбХ

вторинне пакування, маркування:

Ам Фляйгендаль 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.

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 дільниці у повній відповідності вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному 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 Еннігерлох, 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: 23L1118

Number of analysis/Номер аналізу: 4234891

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 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	
(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 %	0.0	%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду (рідинна хроматографія)	≤ 0.2 %	0.0	%
Total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 0.6 %	0.0	%

Сторінка 2 з 5

COQ-146748-V04



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: 23L1118

Number of analysis/Номер аналізу: 4234891

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Сума продуктів розпаду (рідинна хроматографія)	≤ 0.6 %	0.0	%
Assay (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	99.1	%
Кількісне визначення (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99.1	%
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) Приймальне число не повинно бути більше 15,0% Вимога В (n = 30) Приймальне число не повинно бути більше 15,0% і жодне окреме значення не повинно бути менше ніж 0,75М або більше 1,25М	conforms Acceptance Value: 3.4 % відповідає приймальне число: 3.4 %	



Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

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

Number of analysis/Гомер аналізу: 4234891

COQ-146748-V04

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: 23L1118

Number of analysis/Номер аналізу: 4234891

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальне число вербних мікроорганізмів (ТАМС) / г	$\leq 10^4$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (ТУМС) / g	$\leq 10^4$ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) / г	$\leq 10^4$ КУО	Не аналізоване	
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 17. MAI 2024 / 106

Result/Результат: released/ придатно: 22.04.2024
(release date)/(дата випуску)

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

Qualified Person/Уповноважена особа:



Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Dr. L. Wessels 17 MAY 2024



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

23.01.2025

№ 1753/25/04

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 № **24G1607**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20928

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 20.01.2025 № 03-01/89/3.

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 органу державного контролю)



(підпис)



Яна ДРАГАН

(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

Valid till: perennial

Ресстраційне посвідчення: UA/14980/01/02

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: 24G1607

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 25.04.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 04.2027

Batch size/ Розмір серії: 63648 packages / упаковки

Manufacturing and releasing site/ Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

Завод-виробник та відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннигерлох,
Німеччина

Primary and secondary packaging and labeling site/ Rottendorf Pharma GmbH
Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany

Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ
Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннигерлох, Німеччина

Certification statement:

I hereby certify that the information herein 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: 24G1607 **Number of analysis/Номер аналізу:** 4241695

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 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	
(рідинна хроматографія)	УФ-спектр активного інгредієнта, отримані з випробовуваного розчину повинні 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 (рідинна 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: 24G1607

Number of analysis/Номер аналізу: 4241695

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Сума продуктів розпаду (рідинна хроматографія)	≤ 0.6 %	0.0	%
Assay (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.8	%
Кількісне визначення (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,8	%
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) Приймальне число не повинно бути більше 15,0% Вимога В (n = 30) Приймальне число не повинно бути більше 15,0% і жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж 0,75М або більше 1,25М	conforms Acceptance Value: 3.1 % відповідає приймальне число: 3.1 %	



Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

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

Number of analysis/Номер аналізу: 4241695

COQ-146748-V04

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: 24G1607

Number of analysis/Номер аналізу: 4241695

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальне число вербних мікроорганізмів (TAMC) / g	$\leq 10^4$ KYO	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^4$ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / g	$\leq 10^4$ KYO	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: *и. д.*

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

16. OCT. 2024

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

Qualified Person/Уповноважена особа: 16 OCT 2024 O. Kupferberg



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, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

17.03.2025

№ 12976/25/04П

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 № **24G1606**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

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 14.03.2025 № 03-01/583/10.

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

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

(посадова особа, яка виконує контроль)



Яна ДРАГАН

(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 Authorization 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 блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 24G1606

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 02.05.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 05.2027

Batch size/ Розмір серії: 113664 packages / упаковки

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

Свідцтво 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному 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 Еннігерлох, 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: 24G1606 **Number of analysis/Номер аналізу: 4241508**

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 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	
(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 %	0.0	%
Будь-який неспецифічний продукт розпаду (рідинна 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 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: 24G1606

Number of analysis/Номер аналізу: 4241508

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Сума продуктів розпаду (рідинна хроматографія)	≤ 0.6 %	0.0	%
Assay (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.8	%
Кількісне визначення (рідинна хроматографія)	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	98.8	%
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
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

Acceptance Value: 2.2 %

відповідає

прийнятне число: 2.2 %

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

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

Number of analysis/Номер аналізу: 4241508

COQ-146748-V04

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: 24G1606

Number of analysis/Номер аналізу: 4241508

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) / g	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) / g	$\leq 10^3$ КУО	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:

Result/Результат: released/ придатно:

(release date)/(дата випуску)

16. OCT. 2024

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

Qualified Person/Уповноважена особа:

16 OCT 2024 O. Kupferberg

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ