

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

**Certificate of Quality
 Сертифікат якості**

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_RP_01_MIA_2019_0025

Product: SPIRIVA®, powder for inhalation, hard capsules 18 mcg
Препарат: СПРИВА®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 18 mcg tiotropium/18 мкг тіотропію

Marketing Authorisation Number: UA/6495/01/01
 Реєстраційне посвідчення: UA/6495/01/01

Valid till: perennial
 Діє до: безстроково

Type of the package: 10 capsules with powder for inhalation in blisters; 3 blisters with a HandiHaler in a carton box labelled in Ukrainian language
 Упаковка: по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 006862

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 29.09.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 09.2022

Batch size/ Розмір серії: 7.425 packages / упаковки

Certification statement:

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country.

Свідчення про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі стадії виробництва даної серії готового продукту виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Вх 24.12.21
 300321 ТЗ

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA®, powder for inhalation, hard capsules 18 mcg
Препарат: СПРИВА®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг

Batch number/ Номер серії: 006862

Number of analysis/Номер аналізу: 3554712, 3548514

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Hard gelatin capsule size 3, filled with a white powder to be administered with a HandiHaler. Capsule shell: In accordance with the relevant manufacturing procedure, light green-opaque, imprinted with the appropriate company symbol/TI 01 in black ink	conforms	
Опис (Візуальний тест)	Тверді желатинові капсули розміром 3, які містять білий порошок, для застосування з пристроєм ХендіХейлер®. Оболонка капсул згідно з відповідною виробничою процедурою, світло-зелена, непрозора, з відтиском чорного кольору символу компанії / TI 01	відповідає	
Water content (Coulometric determination)	Requirement A (n=3 determinations) The 3 determinations must be within 8,7-10,2 %. If requirement A is not met, carry out a further 7 determinations. Requirement B must be met. Requirement B (n=10 determinations) The mean value of 10 determinations must be within 8,7-10,2 %	9,0/9,0/9,0	%
Вміст води (Кулонометрія)	Вимога А (n = 3 визначення) 3 визначення повинні бути в межах 8,7 - 10,2%. Якщо вимога А не виконується, проводять подальші 7 визначень. Вимога В повинна виконуватись. Вимога В (n = 10 визначень) Середнє значення з 10 визначень повинне бути в межах 8,7 - 10,2%	9,0/9,0/9,0	%
Dimensions (measurement) Розміри (вимірювання)	Diameter of capsule cap: 5,7 - 5,9 mm (Mean from 10 individual values) Діаметр капсульної кришечки: 5,7- 5,9 мм (Середнє з 10 окремих значень)	5,8 5,8	mm мм

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA®, powder for inhalation, hard capsules 18 mcg
Препарат: СПРИВА®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг

Batch number/Номер серії: 006862

Number of analysis/Номер аналізу: 3554712, 3548514

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	Length: 15,6 - 16,2 mm (Mean from 10 individual values) Довжина: 15,6 - 16,2 мм (Середнє з 10 окремих значень)	15,8	mm
		15,8	мм
Particulate contamination (light obscuration) Механічні вилучення (метод світлоблокування)			
	Particles < 10 µm ≤ 90000 particles/capsule Частинки < 10 мкм ≤ 90000 частинок/капсула	17882	particles
		17882	частинок
	Particles ≥ 10 µm ≤ 900 particles/capsule Частинки ≥ 10 мкм ≤ 900 частинок/капсула	39	particles
		39	частинок
	Particles > 25 µm ≤ 35 particles/capsule Частинки > 25 мкм ≤ 35 частинок/капсула	5	particles
		5	частинок
Identification Ідентифікація			
Tiotropium (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
Тіотропій (рідинна хроматографія)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий для випробуваного розчину, повинен співпадати з УФ-спектром, отриманим для стандартного розчину.	відповідає	
Tiotropium (Liquid chromatography)	the uncorrected retention time of the active ingredient in the chromatogram of the test solution must be the same as the uncorrected retention time of the active ingredient in the chromatogram of the standard solution.	conforms	
Тіотропій (рідинна хроматографія)	Нескоригований час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати нескоригованому часу утримування активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA®, powder for inhalation, hard capsules 18 mcg
Препарат: СПІРИВА®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг

Batch number/ Номер серії: 006862

Number of analysis/Номер аналізу: 3554712, 3548514

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient degradation (Liquid chromatography)			
Розпад активного інгредієнта (рідинна хроматографія)			
ВІН 27 SE	≤ 0,2 % BUS 56 is converted to and determined as ВІН 27 SE	<0,1	%
ВІН 27 SE	≤ 0,2 % BUS 56 конвертовано та визначено як ВІН 27 SE	<0,1	%
ВІН 28 XX	≤ 0,1 %	<0,1	%
ВІН 28 XX Individual, unidentified peaks (peak area percentage per peak)	≤ 0,1 % ≤ 0,5 %	<0,1 0,0	% %
Окремі, неідентифіковані піки (площа піку в % / пік)	≤ 0,5 %	0,0	%
BA 338 BR	≤ 0,3 %	<0,1	%
BA 338 BR	≤ 0,3 %	<0,1	%
SCH 731 BR	≤ 0,1 %	<0,1	%
SCH 731 BR	≤ 0,1 %	<0,1	%
Sum of BA 338 BR and SCH 731 BR	≤ 0,3 %	<0,1	%
Сума BA 338 BR і SCH 731 BR	≤ 0,3 %	0,0	%
Individual, unidentified peaks (peak area percentage per peak)	≤ 0,5 %	<0,1	%
Окремі, неідентифіковані піки (площа піку в % / пік)	≤ 0,5 %	<0,1	%
Sum of degradation products, with reference to the active ingredient, resulting from the tests performed, (Calculation)	≤ 1 %	0	%

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA®, powder for inhalation, hard capsules 18 mcg
Препарат: СПРИВА®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг

Batch number/ Номер серії: 006862

Number of analysis/Номер аналізу: 3554712, 3548514

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Сума продуктів розпаду по відношенню до активного інгредієнта, що ґрунтується на результатах проведених аналізів (розрахунок)	$\leq 1 \%$	0	%
Uniformity of dosage units Content uniformity of tiotropium (Liquid chromatography) Tiotropium	Requirement A (n=10) $\leq 15,0 \%$ (Acceptance value) Requirement B (n=30) $\leq 15,0 \%$ (Acceptance value) 0,75 M – 1,25 M (Individual values) Calculation of the acceptance value: $AV = M - X + k s$ AV = acceptance value (%) $M = X$ if $98,5 \% \leq X \leq 101,5 \%$ $M = 98,5 \%$ if $X < 98,5 \%$ $M = 101,5 \%$ if $X > 101,5 \%$ X = mean of individual contents (%) k = acceptability const. (2,4 for n=10/ 2,0 for n=30) s = sample standard deviation (%) Select 30 capsules, assay the first 10 capsules individually	conforms Acceptance value: 5,5	%

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA®, powder for inhalation, hard capsules 18 mcg
Препарат: СПІРИВА®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг

Batch number/Номер серії: 006862

Number of analysis/Номер аналізу: 3554712, 3548514

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту тіотропію (рідинна хроматографія)			
Тіотропій	Вимога А (n = 10) $AV \leq 15,0$ (прийнятність значення) Вимога В (n = 30) $AV \leq 15,0$ (прийнятність значення) Окремі значення 0,75 - 1,25 М Розрахунок прийнятності значень AV $= M - X + k s$ AV = прийнятність значення (%) $M = X$, якщо $98,5\% \leq X \leq 101,5\%$ $M = 98,5\%$, якщо $X < 98,5\%$ $M = 101,5\%$, якщо $X > 101,5\%$ X = середнє значення окремого вмісту (%) k = константа прийнятності (2,4 для n = 10 / 2,0 для n = 30) s = зразок стандартного відхилення (%) <i>Відібрати 30 капсул, визначення провести на перших 10 капсулах окремо</i>	відповідає Прийнятність значення: 5,5 %	
Active ingredient content Кількісне визначення активного інгредієнта			
Тіотропіум (Liquid chromatography)	17,1 - 18,9 µg/capsule	17,7	µg/capsule
Тіотропій (рідинна хроматографія)	The mean must comply with the requirement 17,1 - 18,9 мкг/капсула Середнє значення повинне відповідати вимозі.	17,7	мкг/капсула
Uniformity of delivered dose Однорідність дози, що вивільняється			

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA®, powder for inhalation, hard capsules 18 mcg
Препарат: СПРИВА®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг

Batch number/Номер серії: 006862

Number of analysis/Номер аналізу: 3534712, 3548514

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Tiotropium (Liquid chromatography)	The mean may deviate by not more than $\pm 20\%$ from the target value/capsule (10.2 μg of tiotropium). Requirements A and B apply to the individual values. Requirement A (n=10) The active ingredient yield of not more than 1 sample may deviate by more than $\pm 25\%$ but not by more than $\pm 35\%$ from the target value/capsule. Requirement B (n=30) The active ingredient yield of not more than 3 samples may deviate by more than $\pm 25\%$ but not by more than $\pm 35\%$ from the target value/capsule.	conforms single values: 118/94/107/104/ 116/111/112/106/ 105/95 AV:	107 %
Тіотропій (рідинна хроматографія)	Середнє значення може відрізнятися не більше, ніж на $\pm 20\%$ від необхідного значення / капсула (10.2 мкг тіотропію). Вимога А і В застосовуються до окремих значень. Вимога А (n = 10) Вивільнення активного інгредієнта не більше, ніж 1 зразок може відрізнятися більш, ніж на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$ від необхідного значення / капсула. Вимога В (n = 30) Вивільнення активного інгредієнта не більше, ніж 3 зразків може відрізнятися більш, ніж на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$ від необхідного значення / капсула.	відповідає окремні значення: 118/94/107/104/ 116/111/112/106/ 105/95 середнє значення:	107 %
Aerodynamic fine particle dose (Liquid chromatography)	fine particle dose $< 5 \mu\text{m}$ 2,3 - 4,8 μg Mean obtained with two sets of 6 capsules	3,6	μg
Аеродинамічний розподіл частинок за розміром (рідинна хроматографія)	Розмір частинок у дозі $< 5 \mu\text{m}$ 2,3 - 4,8 мкг середнє значення, отримане для двох наборів з 6-ти капсул	3,6	мкг
Microbiological quality* (Standard test Ph.Eur./USP)			

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA®, powder for inhalation, hard capsules 18 mcg
Препарат: СПРИВА®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг

Batch number/ Номер серії: 006862

Number of analysis/Номер аналізу: 3554712, 3548514

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Мікробіологічна чистота * (Стандартний тест Євр. Фарм., Ф. США)			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g	not more than 10 ³	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)/г	не більш, ніж 10 ³	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	not more than 10	not analyzed	
Загальне число дріжджових і плісневих грибків (TYMC) / г	не більш, ніж 10	Не аналізовано	
Staphylococcus aureus/g	not detectable	not analyzed	
Staphylococcus aureus/g	не визначаються	Не аналізовано	
Pseudomonas aeruginosa/g	not detectable	not analyzed	
Pseudomonas aeruginosa/g	не визначаються	Не аналізовано	
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	not analyzed	
стійкі до жовчі грампозитивні бактерії /г	не визначаються	Не аналізовано	

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA®, powder for inhalation, hard capsules 18 mcg
Препарат: СПРИВА®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг

Batch number/ Номер серії: 006862

Number of analysis/Номер аналізу: 3554712, 3548514

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Remarks/Примітка: *Test 1 batch per year/тестують 1 серію на рік

Result/Результат, released/ придатно: 08.01.2021
(release date)/(дата випуску)



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 22.01.2021 /Dr. Christian Trapp /
Qualified Person/Уповноважена особа:



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 15975/21/10

СПРИВА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для
інгаляцій у блістері, по 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6495/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 006862

Кількість ввезеного лікарського засобу 525

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, 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 19.04.2021 № 0971/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)