

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/ Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт 150 mg dabigatran etexilate as mesilate
 150 мг дабігатрану етексилату у вигляді мезилату

Marketing Authorisation Number: UA/10626/01/03
 Реєстраційне посвідчення: UA/10626/01/03

Valid till: 14.07.2022
 Діє до: 14.07.2022

Type of the package: 10 capsules in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
 Упаковка: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 006189

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 23.06.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 06.2023

Batch size/ Розмір серії: 23.772 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.

Mr. M. N. 2964 by 19.03.2021

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 006189

Number of analysis/Номер аналізу: 3545814

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Oblong HPMC capsule (size 0) with a light blue opaque cap and a white-coloured opaque body. Cap: printed in black with BI company symbol. Body: printed in black with "R150" Content: yellowish pellets.	conforms	
Опис (Візуально)	Довгасті капсули з гідроксипропілметилцелюлози (0 розміру) з непрозорою світло-блакитною кришечкою із символом компанії Берінгер Інгельхайм чорного кольору та непрозорим білим тілом капсули із символом чорного кольору "R150", що містить жовтуваті пелети.	відповідає	
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні			
Pellets (Weighing)	<= 0.5 %	0,2 %	%
Пелети (Ваговий метод)	<= 0.5 %	0,2 %	%
Capsule shell (Weighing)	<= 4.5 %	2,1 %	%
Оболонка капсули (Ваговий метод)	<= 4.5 %	2,1 %	%
Identification Ідентифікація			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	Час утримування, отриманий з випробуванням розчином, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартним розчином.	відповідає	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The UV spectrum obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	УФ-спектр, отриманий з випробуванням розчином, відповідає спектру, отриманому зі стандартним розчином	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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 006189

Number of analysis/Номер аналізу: 3545814

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Вміст активного інгредієнта			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	142.5 - 157.5 mg/capsule (95.0 - 105.0% of the stated content)	149,0 99,4	mg/capsule %
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	142.5 - 157.5 мг/капсула (95.0 - 105.0% від встановленого значення)	149,0 99,4	мг/капсула %
Active ingredient degradation Продукти розпаду активного інгредієнта			
BIBR 1087 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0,2 %	%
BIBR 1087 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0,2 %	%
BIBR 1154 (Liquid chromatography)	<= 0.8 %	< 0,2 %	%
BIBR 1154 (рідинна хроматографія)	<= 0.8 %	< 0,2 %	%
BIBR 951 (Liquid chromatography)	<= 0.3 %	< 0,2 %	%
BIBR 951 (рідинна хроматографія)	<= 0.3 %	< 0,2 %	%
CDBA 513 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0,2 %	%
CDBA 513 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0,2 %	%
BIBR 1155 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0,2 %	%
BIBR 1155 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0,2 %	%
each individual unspecified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0,2 %	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0,2 %	%
sum of all degradation products (Liquid chromatography)	<= 1.2 %	< 0,2 %	%
сума всіх продуктів розпаду (рідинна хроматографія)	<= 1.2 %	< 0,2 %	%
Uniformity of dosage units by weight variation	Product must correspond to Ph.Eur. 2.9.40 or equivalent section from USP/JP	conforms	

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/Номер серії: 006189

Number of analysis/Номер аналізу: 3545814

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Препарат повинен відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 або аналогічних розділів Фармакопей США і Японії	відповідає	
Dissolution (Basket apparatus/spectrophotometric determination)	Time: 45 min Requirement Q: 80 % Requirement A (n=6) No single value may be less than Q+5%. Requirement B (n=12) The average value should be equal to or greater than Q. No individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n=24) The average value should be equal to or greater than Q. Not more than 2 individual values should be less than Q - 15%, but not less than Q - 25%.	conforms 99/97/96/97/99/99 % AV: 98 %	
Розчинення (приклад з кошником / спектрофотометричне визначення)	Час: 45 хв Вимога Q: 80% Вимога A (n = 6) Жодне одиничне значення не може бути менше, ніж Q + 5%. Вимога B (n = 12) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Жодне окреме значення не може бути менше, ніж Q - 15% Вимога C (n = 24) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Не більше, ніж 2 окремих значення можуть бути менше, ніж Q - 15%, але не менше, ніж Q - 25%	відповідає 99/97/96/97/99/99 % середнє значення: 98 %	
Microbiological quality* (Standard test Ph.Eur./USP/JP) No routine test Мікробіологічна чистота* (Стандартний тест Євр. Фарм./Фарм. США/Япон.Фарм) Нерутинний тест			

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 006189

Number of analysis/Номер аналізу: 3545814

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total aerobic microbial count (TAMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) / г	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / г	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано	
Escherichia coli / g	Not detectable	not analyzed	
Escherichia coli / г	відсутність	не аналізовано	

* If the results for the first 5 production batches are within the tolerance limits, then testing is carried out once per year in accordance with the routine testing plan.

* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, подальші випробування проводять один раз на рік у відповідності з поточним планом.

Remarks/ Примітка:

Result/Результат: released/ придатно:

02. Dez. 2020

(release date)/ (дата випуску)



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Karsten Andrä

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 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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/ Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт 150 mg dabigatran etexilate as mesilate
150 мг дабігатрану етексилату у вигляді мезилату

Marketing Authorisation Number: UA/10626/01/03
Ресстраційне посвідчення: UA/10626/01/03

Valid till: 14.07.2022
Діє до: 14.07.2022

Type of the package: 10 capsules in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 101514

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 19.11.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 11.2023

Batch size/ Розмір серії: 22125 packages / упаковки

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 з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Рх.ан. N 1473 від 10.06.2021

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу:

3556105

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Oblong HPMC capsule (size 0) with a light blue opaque cap and a white-coloured opaque body. Cap: printed in black with BI company symbol. Body: printed in black with "R150" Content: yellowish pellets.	conforms	
Опис (Візуально)	Довгасті капсули з гідроксипропілметилцелюлози (0 розміру) з непрозорою світло-блакитною кришечкою із символом компанії Берінгер Інгельхайм чорного кольору та непрозорим білим тілом капсули із символом чорного кольору "R150", що містить жовтуваті пелети.	відповідає	
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні			
Pellets (Weighing) Пелети (Ваговий метод)	<= 0.5 %		0.2 %
Capsule shell (Weighing) Оболонка капсули (Ваговий метод)	<= 4.5 %		2.0 %
Identification Ідентифікація			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	Час утримування, отриманий з випробуванням розчином, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартним розчином.	відповідає	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The UV spectrum obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	УФ-спектр, отриманий з випробуванням розчином, відповідає спектру, отриманому зі стандартним розчином	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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу: 3556105

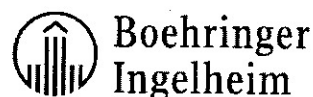
Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Вміст активного інгредієнта			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	142.5 - 157.5 mg/capsule (95.0 - 105.0% of the stated content)	149.7 99.8	mg/capsule %
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	142.5 - 157.5 мг/капсула (95.0 - 105.0% від встановленого значення)	149.7 99.8	мг/капсула %
Active ingredient degradation Продукти розпаду активного інгредієнта			
BIBR 1087 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1087 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (Liquid chromatography)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (рідинна хроматографія)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 951 (Liquid chromatography)	<= 0.3 %	< 0.2	%
BIBR 951 (рідинна хроматографія)	<= 0.3 %	< 0.2	%
CDBA 513 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
CDBA 513 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1155 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1155 (рідинна хроматографія))	<= 0.2 %	< 0.2	%
each individual unspecified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	<0.2	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	<0.2	%
sum of all degradation products (Liquid chromatography)	<= 1.2 %	< 0.2	%
сума всіх продуктів розпаду (рідинна хроматографія)	<= 1.2 %	< 0.2	%
Uniformity of dosage units by weight variation	Product must correspond to Ph.Eur. 2.9.40 or equivalent section from USP/JP	conforms	

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 Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу: 3556105

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Препарат повинен відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 або аналогічних розділів Фармакопей США і Японії	відповідає	
Dissolution (Basket apparatus/spectrophotometric determination)	Time: 45 min Requirement Q: 80 % Requirement A (n=6) No single value may be less than Q+5%. Requirement B (n=12) The average value should be equal to or greater than Q. No individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n=24) The average value should be equal to or greater than Q. Not more than 2 individual values should be less than Q - 15%, but not less than Q - 25%.	conforms 100/100/100/100/101/98 % AV: 100 %	
Розчинення (прилад з коніком / спектрофотометричне визначення)	Час: 45 хв Вимога Q: 80% Вимога А (n = 6) Жодне одиничне значення не може бути менше, ніж Q + 5%. Вимога В (n = 12) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Жодне окреме значення не може бути менше, ніж Q - 15% Вимога С (n = 24) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Не більше, ніж 2 окремих значення можуть бути менше, ніж Q - 15%, але не менше, ніж Q - 25%	відповідає 100/100/100/100/101/98 % середнє значення: 100 %	
Microbiological quality* (Standard test Ph.Eur./USP/JP) No routine test			
Мікробіологічна чистота* (Стандартний тест Євр. Фарм./Фарм. США/Япон.Фарм.) Перутичний тест			

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу: 3556105

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total aerobic microbial count (TAMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed ☐	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) / г	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed ☐	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / г	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано	
Escherichia coli /g Escherichia coli / г	Not detectable відсутність	not analyzed ☐ не аналізовано	

* If the results for the first 5 production batches are within the tolerance limits, then testing is carried out once per year in accordance with the routine testing plan.

* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, подальші випробування проводять один раз на рік у відповідності з поточним планом.

Remarks/ Примітка:

Result/Результат: released/ придатно: 27. April 2021
(release date)/ (дата випуску)



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 27. April 2021

Qualified Person/ Уповноважена особа: Karsten Andrä

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 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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/ Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт 150 mg dabigatran etexilate as mesilate
150 мг дабігатрану етексилату у вигляді мезилату

Marketing Authorisation Number: UA/10626/01/03
Ресстраційне посвідчення: UA/10626/01/03

Valid till: 14.07.2022
Діє до: 14.07.2022

Type of the package: 10 capsules in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 101514

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 19.11.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 11.2023

Batch size/ Розмір серії: 22125 packages / упаковки

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 вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Рх.ан. N 1473 від 10.06.2021

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу:

3556105

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Oblong HPMC capsule (size 0) with a light blue opaque cap and a white-coloured opaque body. Cap: printed in black with BI company symbol. Body: printed in black with "R150" Content: yellowish pellets.	conforms	
Опис (Візуально)	Довгасті капсули з гідроксипропілметилцелюлози (0 розміру) з непрозорою світло-блакитною кришечкою із символом компанії Берінгер Інгельхайм чорного кольору та непрозорим білим тілом капсули із символом чорного кольору "R150", що містить жовтуваті пелети.	відповідає	
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні			
Pellets (Weighing) Пелети (Ваговий метод)	<= 0.5 %		0.2 %
Capsule shell (Weighing) Оболонка капсули (Ваговий метод)	<= 4.5 %		2.0 %
Identification Ідентифікація			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	Час утримування, отриманий з випробуванням розчином, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартним розчином.	відповідає	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The UV spectrum obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	УФ-спектр, отриманий з випробуванням розчином, відповідає спектру, отриманому зі стандартним розчином	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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу: 3556105

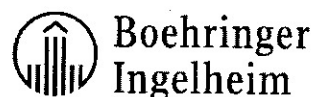
Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Вміст активного інгредієнта			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	142.5 - 157.5 mg/capsule (95.0 - 105.0% of the stated content)	149.7 99.8	mg/capsule %
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	142.5 - 157.5 мг/капсула (95.0 - 105.0% від встановленого значення)	149.7 99.8	мг/капсула %
Active ingredient degradation Продукти розпаду активного інгредієнта			
BIBR 1087 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1087 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (Liquid chromatography)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (рідинна хроматографія)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 951 (Liquid chromatography)	<= 0.3 %	< 0.2	%
BIBR 951 (рідинна хроматографія)	<= 0.3 %	< 0.2	%
CDBA 513 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
CDBA 513 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1155 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1155 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
each individual unspecified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
sum of all degradation products (Liquid chromatography)	<= 1.2 %	< 0.2	%
сума всіх продуктів розпаду (рідинна хроматографія)	<= 1.2 %	< 0.2	%
Uniformity of dosage units by weight variation	Product must correspond to Ph.Eur. 2.9.40 or equivalent section from USP/JP	conforms	

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 Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу: 3556105

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Препарат повинен відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 або аналогічних розділів Фармакопей США і Японії	відповідає	
Dissolution (Basket apparatus/spectrophotometric determination)	Time: 45 min Requirement Q: 80 % Requirement A (n=6) No single value may be less than Q+5%. Requirement B (n=12) The average value should be equal to or greater than Q. No individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n=24) The average value should be equal to or greater than Q. Not more than 2 individual values should be less than Q - 15%, but not less than Q - 25%.	conforms 100/100/100/100/101/98 % AV: 100 %	
Розчинення (прилад з коніком / спектрофотометричне визначення)	Час: 45 хв Вимога Q: 80% Вимога А (n = 6) Жодне одиничне значення не може бути менше, ніж Q + 5%. Вимога В (n = 12) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Жодне окреме значення не може бути менше, ніж Q - 15% Вимога С (n = 24) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Не більше, ніж 2 окремих значення можуть бути менше, ніж Q - 15%, але не менше, ніж Q - 25%	відповідає 100/100/100/100/101/98 % середнє значення: 100 %	
Microbiological quality* (Standard test Ph.Eur./USP/JP) No routine test			
Мікробіологічна чистота* (Стандартний тест Євр. Фарм./Фарм. США/Япон.Фарм.) Перутильний тест			

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу: 3556105

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total aerobic microbial count (TAMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed ☐	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) / г	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed ☐	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / г	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано	
Escherichia coli /g Escherichia coli / г	Not detectable відсутність	not analyzed ☐ не аналізовано	

* If the results for the first 5 production batches are within the tolerance limits, then testing is carried out once per year in accordance with the routine testing plan.

* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, подальші випробування проводять один раз на рік у відповідності з поточним планом.

Remarks/ Примітка:

Result/Результат: released/ придатно: 27. April 2021
(release date)/ (дата випуску)



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 27. April 2021

Qualified Person/ Уповноважена особа: Karsten Andrä



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

№ 33082/21/10

23.06.2021

ПРАДАКСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10626/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **101514** Кількість ввезеного лікарського засобу 195

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 11.06.2021 № 2023/3.

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)



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

№ 33082/21/10

23.06.2021

ПРАДАКСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10626/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **101514** Кількість ввезеного лікарського засобу 195

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 11.06.2021 № 2023/3.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

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 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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/ Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт 150 mg dabigatran etexilate as mesilate
150 мг дабігатрану етексилату у вигляді мезилату

Marketing Authorisation Number: UA/10626/01/03
Ресстраційне посвідчення: UA/10626/01/03

Valid till: 14.07.2022
Діє до: 14.07.2022

Type of the package: 10 capsules in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 101514

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 19.11.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 11.2023

Batch size/ Розмір серії: 22125 packages / упаковки

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 з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Рх. ан. N 1473 від 10.06.2021

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу:

3556105

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Oblong HPMC capsule (size 0) with a light blue opaque cap and a white-coloured opaque body. Cap: printed in black with BI company symbol. Body: printed in black with "R150" Content: yellowish pellets.	conforms	
Опис (Візуально)	Довгасті капсули з гідроксипропілметилцелюлози (0 розміру) з непрозорою світло-блакитною кришечкою із символом компанії Берінгер Інгельхайм чорного кольору та непрозорим білим тілом капсули із символом чорного кольору "R150", що містить жовтуваті пелети.	відповідає	
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні			
Pellets (Weighing)	<= 0.5 %		0.2 %
Пелети (Ваговий метод)	<= 0.5 %		0.2 %
Capsule shell (Weighing)	<= 4.5 %		2.0 %
Оболонка капсули (Ваговий метод)	<= 4.5 %		2.0 %
Identification Ідентифікація			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	Час утримування, отриманий з випробуванням розчином, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартним розчином.	відповідає	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The UV spectrum obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	УФ-спектр, отриманий з випробуванням розчином, відповідає спектру, отриманому зі стандартним розчином	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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу: 3556105

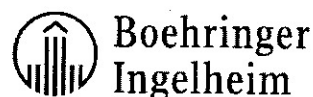
Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Вміст активного інгредієнта			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	142.5 - 157.5 mg/capsule (95.0 - 105.0% of the stated content)	149.7 99.8	mg/capsule %
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	142.5 - 157.5 мг/капсула (95.0 - 105.0% від встановленого значення)	149.7 99.8	мг/капсула %
Active ingredient degradation Продукти розпаду активного інгредієнта			
BIBR 1087 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1087 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (Liquid chromatography)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (рідинна хроматографія)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 951 (Liquid chromatography)	<= 0.3 %	< 0.2	%
BIBR 951 (рідинна хроматографія)	<= 0.3 %	< 0.2	%
CDBA 513 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
CDBA 513 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1155 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1155 (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
each individual unspecified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
sum of all degradation products (Liquid chromatography)	<= 1.2 %	< 0.2	%
сума всіх продуктів розпаду (рідинна хроматографія)	<= 1.2 %	< 0.2	%
Uniformity of dosage units by weight variation	Product must correspond to Ph.Eur. 2.9.40 or equivalent section from USP/JP	conforms	

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 Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу: 3556105

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Препарат повинен відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 або аналогічних розділів Фармакопей США і Японії	відповідає	
Dissolution (Basket apparatus/spectrophotometric determination)	Time: 45 min Requirement Q: 80 % Requirement A (n=6) No single value may be less than Q+5%. Requirement B (n=12) The average value should be equal to or greater than Q. No individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n=24) The average value should be equal to or greater than Q. Not more than 2 individual values should be less than Q - 15%, but not less than Q - 25%.	conforms 100/100/100/100/101/98 % AV: 100 %	
Розчинення (прилад з коніком / спектрофотометричне визначення)	Час: 45 хв Вимога Q: 80% Вимога А (n = 6) Жодне одиничне значення не може бути менше, ніж Q + 5%. Вимога В (n = 12) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Жодне окреме значення не може бути менше, ніж Q - 15% Вимога С (n = 24) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Не більше, ніж 2 окремих значення можуть бути менше, ніж Q - 15%, але не менше, ніж Q - 25%	відповідає 100/100/100/100/101/98 % середнє значення: 100 %	
Microbiological quality* (Standard test Ph.Eur./USP/JP) No routine test			
Мікробіологічна чистота* (Стандартний тест Євр. Фарм./Фарм. США/Япон.Фарм.) Перутичний тест			

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 101514

Number of analysis/Номер аналізу: 3556105

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total aerobic microbial count (TAMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed ☐	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) / г	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed ☐	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / г	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано	
Escherichia coli /g Escherichia coli / г	Not detectable відсутність	not analyzed ☐ не аналізовано	

* If the results for the first 5 production batches are within the tolerance limits, then testing is carried out once per year in accordance with the routine testing plan.

* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, подальші випробування проводять один раз на рік у відповідності з поточним планом.

Remarks/ Примітка:

Result/Результат: released/ придатно: 27. April 2021
(release date)/ (дата випуску)



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 27. April 2021

Qualified Person/ Уповноважена особа: Karsten Andrä



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

№ 33082/21/10

23.06.2021

ПРАДАКСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10626/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **101514** Кількість ввезеного лікарського засобу 195

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 11.06.2021 № 2023/3.

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




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2022

№ 1150/22/04П

ПРАДАКСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10626/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 14.07.2022

Серія лікарського засобу № **105640**

Кількість ввезеного лікарського засобу 518

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, 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 **14.01.2022 № 07-01/51/24.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/ Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт 150 mg dabigatran etexilate as mesilate
 150 мг дабігатрану етексилату у вигляді мезилату

Marketing Authorisation Number: UA/10626/01/03
 Реєстраційне посвідчення: UA/10626/01/03

Valid till: 14.07.2022
 Діє до: 14.07.2022

Type of the package: 10 capsules in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
 Упаковка: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 105640

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 29.04.2021

Date of Expiry/ Придатний до: 04.2024

Batch size/ Розмір серії: 9.315 packages / упаковки

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/Номер серії: 105640

Number of analysis/Номер аналізу: 3572520

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Oblong HPMC capsule (size 0) with a light blue opaque cap and a white-coloured opaque body. Cap: printed in black with BI company symbol. Body: printed in black with "R150" Content: yellowish pellets.	conforms	
Опис (Візуально)	Довгасті капсули з гідроксипропілметилцелюлози (0 розміру) з непрозорою світло-блакитною кришечкою із символом компанії Берінгер Інгельхайм чорного кольору та непрозорим білим тілом капсули із символом чорного кольору "R150", що містить жовтуваті пелети.	відповідає	
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні			
Pellets (Weighing)	≤ 0.5 %		0.2 %
Пелети (Ваговий метод)	≤ 0.5 %		0.2 %
Capsule shell (Weighing)	≤ 4.5 %		2.0 %
Оболонка капсули (Ваговий метод)	≤ 4.5 %		2.0 %
Identification Ідентифікація			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	Час утримування, отриманий з випробуванням розчином, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартним розчином.	відповідає	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The UV spectrum obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (рідинна хроматографія)	УФ-спектр, отриманий з випробуванням розчином, відповідає спектру, отриманому зі стандартним розчином	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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/Номер серії: 105640

Number of analysis/Номер аналізу: 3572520

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Вміст активного інгредієнта			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	142.5 - 157.5 mg/capsule (95.0 - 105.0% of the stated content)	150.7 100.4	mg/capsule %
BIBR 1048 (рідина хроматографія)	142.5 - 157.5 мг/капсула (95.0 - 105.0% від встановленого значення)	150.7 100.4	мг/капсула %
Active ingredient degradation			
Продукти розпаду активного інгредієнта			
BIBR 1087 (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1087 (рідина хроматографія)	≤ 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (Liquid chromatography)	≤ 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (рідина хроматографія)	≤ 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 951 (Liquid chromatography)	≤ 0.3 %	< 0.2	%
BIBR 951 (рідина хроматографія)	≤ 0.3 %	< 0.2	%
CDBA 513 (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	< 0.2	%
CDBA 513 (рідина хроматографія)	≤ 0.2 %	≤ 0.2	%
BIBR 1155 (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1155 (рідина хроматографія)	≤ 0.2 %	< 0.2	%
each individual unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %	< 0.2	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду (рідина хроматографія)	≤ 0.2 %	< 0.2	%
sum of all degradation products (Liquid chromatography)	≤ 1.2 %	< 0.2	%
сума всіх продуктів розпаду (рідина хроматографія)	≤ 1.2 %	< 0.2	%
Uniformity of dosage units by weight variation	Product must correspond to Ph.Eur. 2.9.40 or equivalent section from USP/JP	conforms	

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 105640 Number of analysis/Номер аналізу: 3572520

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Препарат повинен відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 або аналогічних розділів Фармакопей США і Японії	відповідає	
Dissolution (Basket apparatus/spectrophotometric determination)	Time: 45 min Requirement Q: 80 % Requirement A (n=6) No single value may be less than Q+5%. Requirement B (n=12) The average value should be equal to or greater than Q. No individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n=24) The average value should be equal to or greater than Q. Not more than 2 individual values should be less than Q - 15%, but not less than Q - 25%.	conforms 98/93/101/99/101/98 % AV: 98 %	
Розчинення (прилад з кошником / спектрофотометричне визначення)	Час: 45 хв Вимога Q: 80% Вимога A (n = 6) Жодне одиничне значення не може бути менше, ніж Q + 5%. Вимога B (n = 12) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Жодне окреме значення не може бути менше, ніж Q - 15% Вимога C (n = 24) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Не більше, ніж 2 окремих значення можуть бути менше, ніж Q - 15%, але не менше, ніж Q - 25%	відповідає 98/93/101/99/101/98 % середнє значення: 98 % *	

Microbiological quality*
 (Standard test Ph.Eur./USP/JP) No routine test
Мікробіологічна чистота*
 (Стандартний тест Євр. Фарм./Фарм.
 США/Япон.Фарм.) Нерутинний тест

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: PRADAXA® 150 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 105640

Number of analysis/Номер аналізу: 3572520

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total aerobic microbial count (TAMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) / г	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / г	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Escherichia coli / g Escherichia coli / г	Not detectable відсутність	not analyzed не аналізовано	

* If the results for the first 5 production batches are within the tolerance limits, then testing is carried out once per year in accordance with the routine testing plan.

* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, подальші випробування проводять один раз на рік у відповідності з поточним планом.

Remarks/ Примітка:

Result/Результат: released/ придатно: **24. Sep. 2021**
 (release date)/ (дата випуску)

**Boehringer
Ingelheim**
 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): **20. Okt. 2021**

Qualified Person/ Уповноважена особа: **Karsten Andrä**