



**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**

18.04.2024

№ 19595/24/04

СІНДЖАРДІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по
6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15722/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 312043A

Кількість ввезеного лікарського засобу 218

Виробник

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція

(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 15.04.2024 № 07-01/953/4.

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)

Марія БРЕЗЦЬКА



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number releasing site/ Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск серії: 2021_022_1_2

Manufacturing Authorisation number, issued by FDA, for manufacturer of tablets in bulk/ Номер ліцензії на виробництво, виданої FDA, виробника, відповідального за виробництво таблеток "in bulk": 143814544

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: Empagliflozin/Metformin Hydrochloride, 12.5/1000 mg

Емпагліфлозін / Метформіну гідрохлорид, 12,5/1000 мг

Marketing Authorisation Number: UA/15722/01/01

Реєстраційне посвідчення: UA/15722/01/01

Valid till: perennial

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language.

Упаковка: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Manufacturer of tablets in-bulk/

Виробник,

відповідальний за виробництво таблеток "in-bulk":

Patheon Puerto Rico, Inc

State Road # 670 Km. 2,7, Manati,

Puerto Rico (PR) 00674, United

States

Патеон Пуерто Ріко, Інк.

Стейт Роуд № 670, 2,7 км,

Манаті, Пуерто-Ріко (ПР), 00674,

Сполучені Штати Америки

Releasing site/

Виробник, відповідальний за випуск

серії:

PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret,

BOURGOIN-JALLIEU, 38300,

France

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ,

40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-

ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЕ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Batch number/Номер серії: 312043A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 25.10.2023

Date of Expiry/Придатний до: 10.2026

Batch size/Розмір серії: 11 318 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 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



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЕ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312043A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297485

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	Dark brownish purple, oval, biconvex film-coated tablets, one side debossed with Boehringer Ingelheim company symbol and "S12", the other side is debossed with "1000"	conforms	
Опис (візуальний тест)	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, фіолетово-коричневого кольору, з гравіюванням символу компанії «Берінгер Інгельхайм» та «S12» з одного боку та гравіюванням «1000» з іншого боку.	Відповідає	
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
Ідентифікація Емпагліфлозину (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
Ідентифікація Емпагліфлозину (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬС, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 312043A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297485

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Uniformity of dosage units Empagliflozin by Content Uniformity (Liquid chromatography)	Label claim: 12.5 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	Acceptance Value: 2.6	conforms %
Однорідність дозованих одиниць Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	Заявлене значення: 12,5 мг/табл A (n = 10) $\leq 15,0\%$ B (n = 30) $\leq 15,0\%$ Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 М і більше 1,25 М М = задане значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/JP	Допустима межа: 2.6	Відповідає %
Uniformity of dosage units Metformin Hydrochloride by Mass Variation (Weighing)	Label claim: 1000 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	Acceptance Value: 1.3	conforms %



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg
Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 312043A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297485

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид (розрахунково-ваговий метод)	Заявлене значення: 1000 мг/табл A (n = 10) ≤ 15,0 % B (n = 30) ≤ 15,0 % , Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 M і більше 1,25 M M = задане значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/JP	Відповідає
Active ingredient degradation Empagliflozin (Liquid chromatography) CD 12907	≤ 0.5 %	not detectable %
Any unspecified degradation product	≤ 0.2%	not detectable %
Total degradation products Продукт розпаду активної субстанції	≤ 1.2 %	not detectable %
Емпагліфлозин (рідинна хроматографія) CD 12907	≤ 0.5 %	Не виявлено %
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 1.2 %	Не виявлено %
Active ingredient degradation Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography) Any unspecified degradation product	≤ 0.10 %	not detectable %
Total degradation products	≤ 0.60 %	not detectable %
Продукт розпаду активної субстанції Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	≤ 0.10 %	Не виявлено %
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.10 %	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 0.60 %	Не виявлено %



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 312043A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297485

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Assay		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	100.4 %
Кількісне визначення Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100.4 %
Assay		
Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	100.0 %
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100.0 %
Dissolution		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	Time: 20 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 %.	102-100-101-99-97-99 % AV: 99 %
Розчинення		
Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	Час: 20 хв Вимога Q: 80 % Стадія 1 - S1 (n=6): Кожна одиниця не менше Q + 5 %. Стадія 2 - S2 (n=6): Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і жодної одиниці менше Q - 15 %. Стадія 3 - S3 (n=12): Середнє значення з 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше Q, не більше 2 одиниць менше Q-15%, і не більше 1 одиниці менше Q - 25 %.	102-100-101-99-97-99 % середнє значення: 99 %

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 312043A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297485

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Dissolution		
Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	Time: 20 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 %.	100-101-99-99-98-99 % AV: 99 %
Розчинення		
Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	Час: 20 хв Вимога Q: 80 % Стадія 1 - S1 (n=6): Кожна одиниця не менше Q + 5 %. Стадія 2 - S2 (n=6): Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, жодної одиниці менше Q - 15 % Стадія 3 - S3 (n=12): Середнє значення з 24 одиниць (S1 + S2+S3) дорівнює або більше Q, не більше 2 одиниць менше Q-15%, і не більше 1 одиниці менше Q - 25 %.	100-101-99-99-98-99 % середнє значення: 99 %
Microbiological quality*		
Мікробіологічна чистота *		
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	Not more than 10 ³ CFU/g	not analyzed
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) КУО/г	Не більше, ніж 10 ³ КУО/г	Не аналізовано

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 312043A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297485

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) CFU/g Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) КУО/г	Not more than 10^2 CFU/g Не більше, ніж 10^2 КУО/г	not analyzed Не аналізовано	
Escherichia coli	Absent in 1 g Відсутність в 1 г	not analyzed Не аналізовано	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не аналізовано	

Remarks/Примітка:

*Performed at release only. Skip lot testing: one production batch per year.

* Аналіз проводять при випуску з періодичністю 1 серія на рік.

Result/Результат: released/припущено: 07.03.2024
(release date / дата випуску)



PATHEON FRANCE

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 07.03.2024

Qualified Person/Уповноважена особа:

H. GONNET



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

17.05.2024

№ 24842/24/04

СІНДЖАРДІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по
6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15722/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 312057A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8893

Виробник

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція

(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 14.05.2024 № 07-01/1233/3.

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)

Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬС, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number releasing site/ Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск серії: 2021_022_1_2

Manufacturing Authorisation number, issued by FDA, for manufacturer of tablets in bulk/ Номер ліцензії на виробництво, виданої FDA, виробника, відповідального за виробництво таблеток "in bulk": 143814544

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: Empagliflozin/Metformin Hydrochloride, 12.5/1000 mg

Емпагліфлозін / Метформіну гідрохлорид, 12,5/1000 мг

Marketing Authorisation Number: UA/15722/01/01

Valid till: perennial

Реєстраційне посвідчення: UA/15722/01/01

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language.

Упаковка: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Manufacturer of tablets in-bulk/

Виробник,

відповідальний за виробництво таблеток "in-bulk":

Patheon Puerto Rico, Inc

State Road # 670 Km. 2,7, Manati,

Puerto Rico (PR) 00674, United

States

Патеон Пуерто Рико. Інк.

Стейт Роуд № 670, 2,7 км,

Манаті, Пуерто-Рико (ПР), 00674,

Сполучені Штати Америки

Releasing site/

Виробник, відповідальний за випуск

серії:



PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret,

BOURGOIN-JALLIEU, 38300,

France

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ,

40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-

ЖАЛЬС, 38300, Франція

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Batch number/Номер серії: 312057A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 22.10.2023

Date of Expiry/Придатний до: 10.2026

Batch size/Розмір серії: 10.744 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.

Свідоцтво 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



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬС, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312057A

Number of analysis/Номер аналізу:

700297390

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	Dark brownish purple, oval, biconvex film-coated tablets, one side debossed with Boehringer Ingelheim company symbol and "S12", the other side is debossed with "1000"		conforms
Опис (візуальний тест)	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, фіолетово-коричневого кольору, з гравіюванням символу компанії «Берінгер Інгельхайм» та «S12» з одного боку та гравіюванням «1000» з іншого боку.		Відповідає
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312057A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297390

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Uniformity of dosage units Empagliflozin by Content Uniformity (Liquid chromatography)	Label claim: 12.5 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/IP	Acceptance Value: 1.7	% conforms
Однорідність дозованих одиниць Емпагліфлозину (рідинна хроматографія)	Заявлене значення: 12,5 мг/табл A (n = 10) $\leq 15,0\%$ B (n = 30) $\leq 15,0\%$ Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 М і більше 1,25 М М = задане значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/IP	Допустима межа: 1.7	% Відповідає
Uniformity of dosage units Metformin Hydrochloride by Mass Variation (Weighing)	Label claim: 1000 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/IP	Acceptance Value: 2.2	% conforms

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЕ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312057A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297390

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид (розрахунково-ваговий метод)	Заявлене значення: 1000 мг/табл A (n = 10) ≤ 15,0 % B (n = 30) ≤ 15,0 % , Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 М і більше 1,25 М М = задане значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/IP	Відповідає Допустима межа: 2.2 %
Active ingredient degradation Empagliflozin (Liquid chromatography) CD 12907	≤ 0.5 %	not detectable %
Any unspecified degradation product	≤ 0.2%	not detectable %
Total degradation products Продукт розпаду активної субстанції	≤ 1.2 %	not detectable %
Емпагліфлозин (рідинна хроматографія) CD 12907	≤ 0.5 %	Не виявлено %
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 1.2 %	Не виявлено %
Active ingredient degradation Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography) Any unspecified degradation product	≤ 0.10 %	not detectable %
Total degradation products	≤ 0.60 %	not detectable %
Продукт розпаду активної субстанції Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія) Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.10 %	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 0.60 %	Не виявлено %



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЕ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312057A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297390

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Assay		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	100.3 %
Кількісне визначення		
Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100,3 %
Assay		
Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	99.9 %
Кількісне визначення		
Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,9 %
Dissolution		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	Time: 20 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 %.	96-94-99-99-98-96 % AV: 97 %
Розчинення		
Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	Час: 20 хв Вимога Q: 80 % Стадія 1 - S1 (n=6): Кожна одиниця не менше Q + 5 %. Стадія 2 - S2 (n=6): Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і жодної одиниці менше Q - 15 %. Стадія 3 - S3 (n=12): Середнє значення з 24 одиниць (S1+ S2+S3) дорівнює або більше Q, не більше 2 одиниць менше Q-15%, і не більше 1 одиниці менше Q - 25 %.	96-94-99-99-98-96 % середнє значення: 97 %

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312057A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297390

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Dissolution Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	Time: 20 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 %.	97-94-99-99-98-97 % AV: 97 %
Розчинення Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	Час: 20 хв Вимога Q: 80 % Стадія 1 - S1 (n=6): Кожна одиниця не менше Q + 5 %. Стадія 2 - S2 (n=6): Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і жодної одиниці менше Q - 15 %. Стадія 3 - S3 (n=12): Середнє значення з 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше Q, не більше 2 одиниць менше Q-15%, і не більше 1 одиниці менше Q - 25 %.	97-94-99-99-98-97 % середнє значення: 97 %
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота *		
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	Not more than 10 ³ CFU/g	not analyzed
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) КУО/г	Не більше, ніж 10 ³ КУО/г	Не аналізовано



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312057A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297390

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total combined yeasts/moulds count (TUMC) CFU/g Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TUMC) КУО/г	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше, ніж 10 ³ КУО/г	not analyzed Не аналізовано	
Escherichia coli	Absent in 1 g	not analyzed	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не аналізовано	

Remarks/Примітка:

*Performed at release only. Skip lot testing: one production batch per year.

* Аналіз проводять при випуску з періодичністю 1 серія на рік.

Result/Результат: released/придатно: 05.02.2024
(release date)/(дата випуску)

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 05 FEB, 2024

Qualified Person/Уповноважена особа:

Juline VERGE
Product Quality Assurance Pharmacist



PATHEON FRANCE



**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**

15.05.2024

№ 24853/24/04П

СІНДЖАРДІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по
6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15722/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **312045A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3107

Виробник

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція

(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 14.05.2024 № 07-01/1233/14.

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 назва посадової особи, яка здійснює контроль)



Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number releasing site/ Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск серії: 2021_022_1_2

Manufacturing Authorisation number, issued by FDA, for manufacturer of tablets in bulk/ Номер ліцензії на виробництво, виданої FDA, виробника, відповідального за виробництво таблеток "in bulk": 143814544

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: Empagliflozin/Metformin Hydrochloride, 12.5/1000 mg

Емпагліфлозін / Метформіну гідрохлорид, 12,5/1000 мг

Marketing Authorisation Number: UA/15722/01/01

Valid till: perennial

Реєстраційне посвідчення: UA/15722/01/01

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language.

Упаковка: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Manufacturer of tablets in-bulk/

Виробник,

відповідальний за виробництво таблеток "in-bulk":

Patheon Puerto Rico, Inc

State Road # 670 Km. 2,7, Manati,

Puerto Rico (PR) 00674, United

States

Патеон Пуерто Рико, Інк.

Стейт Роуд № 670, 2,7 км,

Манаті, Пуерто-Рико (ПР), 00674,

Сполучені Штати Америки

Releasing site/

Виробник, відповідальний за випуск

серії:

PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret,

BOURGOIN-JALLIEU, 38300,

France

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ,

40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-

ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Batch number/Номер серії: 312045A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 26.10.2023

Date of Expiry/Придатний до: 10.2026

Batch size/Розмір серії: 10.769 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.

Свідоцтво 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 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



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312045A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297491

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	Dark brownish purple, oval, biconvex film-coated tablets, one side debossed with Boehringer Ingelheim company symbol and "S12", the other side is debossed with "1000"		conforms
Опис (візуальний тест)	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, фіолетово-коричневого кольору, з гравіюванням символу компанії «Берінгер Інгельхайм» та «S12» з одного боку та гравіюванням «1000» з іншого боку.		Відповідає
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 312045A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297491

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Uniformity of dosage units Empagliflozin by Content Uniformity (Liquid chromatography)	Label claim: 12.5 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	Acceptance Value: 2.1	% conforms
Однорідність дозованих одиниць Емпагліфлозін (рідинна хроматографія)	Заявлене значення: 12,5 мг/табл A (n = 10) $\leq 15,0\%$ B (n = 30) $\leq 15,0\%$ Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 М і більше 1,25 М М = заявлене значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/JP	Допустима межа: 2.1	% Відповідає
Uniformity of dosage units Metformin Hydrochloride by Mass Variation (Weighing)	Label claim: 1000 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	Acceptance Value: 1.3	% conforms

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЕ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312045A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297491

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид (розрахунково-ваговий метод)	Заявлене значення: 1000 мг/табл A (n = 10) ≤ 15,0 % B (n = 30) ≤ 15,0 % , Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 M і більше 1,25 M M = задане значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/IP	Відповідає Допустима межа: 1.3 %
Active ingredient degradation Empagliflozin (Liquid chromatography) CD 12907	≤ 0.5 %	not detectable %
Any unspecified degradation product	≤ 0.2%	not detectable %
Total degradation products Продукт розпаду активної субстанції	≤ 1.2 %	not detectable %
Емпагліфлозин (рідинна хроматографія) CD 12907	≤ 0.5 %	Не виявлено %
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 1.2 %	Не виявлено %
Active ingredient degradation Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography) Any unspecified degradation product	≤ 0.10 %	not detectable %
Total degradation products	≤ 0.60 %	not detectable %
Продукт розпаду активної субстанції Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія) Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.10 %	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 0.60 %	Не виявлено %



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 312045A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297491

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Assay		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	100.3 %
Кількісне визначення Емпагліфлозину (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100.3 %
Assay		
Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	100.0 %
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100.0 %
Dissolution		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	Time: 20 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 units are less than Q - 15 % and no unit is less than Q - 25 %.	99-102-101-102-100-100 % AV: 100 %
Розчинення Емпагліфлозину (рідинна хроматографія)	Час: 20 хв Вимога Q: 80 % Стадія 1 - S1 (n=6): Кожна одиниця не менше Q + 5 %. Стадія 2 - S2 (n=6): Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і жодної одиниці менше Q - 15 %. Стадія 3 - S3 (n=12): Середнє значення з 24 одиниць (S1+ S2+S3) дорівнює або більше Q, не більше 2 одиниць менше Q-15%, і не більше 1 одиниці менше Q - 25 %.	99-102-101-102-100-100 % середнє значення: 100 %

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦЯ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Number of analysis/Homep analyzy: 700297491

менше $Q = 15\%$.

40 boulevard de Champarel, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 312045A

Number of analysis/Номер аналізу: 700297491

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) CFU/g Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) КУО/г	Not more than 10 ² CFU/g Не більше, ніж 10 ² КУО/г	not analyzed Не аналізовано	
Escherichia coli	Absent in 1 g Відсутність в 1 г	not analyzed Не аналізовано	
Escherichia coli			

Remarks/Примітка:

*Performed at release only. Skip lot testing: one production batch per year.

* Аналіз проводять при випуску з періодичністю 1 серія на рік.

Result/Результат: released/придатно: 01.02.2024
(release date)/(дата випуску)

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

Qualified Person/Уповноважена особа:

Julie VERGE
Product Quality Assurance Pharmacist





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

пров. Світlichної 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

26.08.2024

№ 41318/24/10

СІНДЖАРДІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15722/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 314296A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10990

Виробник

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція

(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 19.08.2024 № 2441/19.

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



Начальник служби (посвідчення особи органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number releasing site/ Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск серії: 2021_022_1_2

Manufacturing Authorisation number, issued by FDA, for manufacturer of tablets in bulk/ Номер ліцензії на виробництво, виданої FDA, виробника, відповідального за виробництво таблеток "in bulk": 143814544

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: Empagliflozin/Metformin Hydrochloride, 12.5/1000 mg

Емпагліфлозін / Метформіну гідрохлорид, 12,5/1000 мг

Marketing Authorisation Number: UA/15722/01/01

Реєстраційне посвідчення: UA/15722/01/01

Valid till: perennial

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language.

Упаковка: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Manufacturer of tablets in-bulk/

Виробник,

відповідальний за виробництво таблеток "in-bulk":

Patheon Puerto Rico, Inc

State Road # 670 Km. 2,7, Manati,

Puerto Rico (PR) 00674, United

States

Патеон Пуерто Рико. Інк.

Стейт Роуд № 670, 2,7 км,

Манаті, Пуерто-Рико (ПР), 00674,

Сполучені Штати Америки

Releasing site/

Виробник, відповідальний за випуск

серії:

PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret,

BOURGOIN-JALLIEU, 38300,

France

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ,

40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-

ЖАЛЬЄ, 38300, Франція



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬС, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Batch number/Номер серії: 314296A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 17.12.2023

Date of Expiry/Придатний до: 12.2026

Batch size/Розмір серії: 10990 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 доєє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доєє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

=====



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 314296A

Number of analysis/Номер аналізу: 700300257

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	Dark brownish purple, oval, biconvex film-coated tablets, one side debossed with Boehringer Ingelheim company symbol and "S12", the other side is debossed with "1000"	conforms	
Опис (візуальний тест)	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, фіолетово-коричневого кольору, з гравіюванням символу компанії «Берінгер Інгельхайм» та «S12» з одного боку та гравіюванням «1000» з іншого боку.		Відповідає
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
Ідентифікація Емпагліфлозін (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
Ідентифікація Емпагліфлозін (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬС, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 314296A

Number of analysis/Номер аналізу: 700300257

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Uniformity of dosage units Empagliflozin by Content Uniformity (Liquid chromatography)	Label claim: 12.5 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	Acceptance Value: 1.5	conforms %
Однорідність дозованих одиниць Емпагліфлозін (рідинна хроматографія)	Заявлене значення: 12,5 мг/табл A (n = 10) $\leq 15,0\%$ B (n = 30) $\leq 15,0\%$ Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 M і більше 1,25 M M = задане значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/JP	Допустима межа: 1.5	Відповідає %
Uniformity of dosage units Metformin Hydrochloride by Mass Variation (Weighing)	Label claim: 1000 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	Acceptance Value: 1.6	conforms %



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬС, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 314296A

Number of analysis/Номер аналізу: 700300257

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць	Заявлене значення: 1000 мг/табл	Відповідає
Метформіну гідрохлорид (розрахунково-ваговий метод)	A (n = 10) ≤ 15,0 % B (n = 30) ≤ 15,0 % , Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 M і більше 1,25 M M = задане значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/JP	Допустима межа: 1.6 %
Active ingredient degradation Empagliflozin (Liquid chromatography)		
CD 12907	≤ 0.5 %	not detectable %
Any unspecified degradation product	≤ 0.2%	not detectable %
Total degradation products Продукт розпаду активної субстанції	≤ 1.2 %	not detectable %
Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)		
CD 12907	≤ 0.5 %	Не виявлено %
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 1.2 %	Не виявлено %
Active ingredient degradation Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)		
Any unspecified degradation product	≤ 0.10 %	not detectable %
Total degradation products	≤ 0.60 %	not detectable %
Продукт розпаду активної субстанції		
Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)		
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.10 %	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 0.60 %	Не виявлено %



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬС, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 314296A

Number of analysis/Номер аналізу: 700300257

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Assay		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.8 %
Кількісне визначення Емпагліфлозину (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98.8 %
Assay		
Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	99.0 %
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99.0 %
Dissolution		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	Time: 20 min Requirement Q: 80 % Stage 1 - S1 (n=6): 100-97-102-101-101-103 % 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 %.	AV: 101 %
Розчинення		
Емпагліфлозину (рідинна хроматографія)	Час: 20 хв Вимога Q: 80 % Стадія 1 - S1 (n=6): 100-97-102-101-101-103 % Кожна одиниця не менше Q + 5 %. Стадія 2 - S2 (n=6): Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і жодної одиниці менше Q - 15 %. Стадія 3 - S3 (n=12): Середнє значення з 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше Q, не більше 2 одиниць менше Q-15%, і не більше 1 одиниці менше Q - 25 %.	середнє значення: 101 %





40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 314296A

Number of analysis/Номер аналізу: 700300257

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	-----------------

Dissolution

Metformin Hydrochloride
(Liquid chromatography)

Time: 20 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 %.

100-97-99-99-100-101 %

AV: 99 %

Розчинення

Метформіну гідрохлорид
(рідинна хроматографія)

Час: 20 хв
Вимога Q: 80 %
Стадія 1 - S1 (n=6):
Кожна одиниця не менше Q + 5 %.
Стадія 2 - S2 (n=6):
Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2)
дорівнює або більше Q, і жодної
одиниці менше Q - 15 %.
Стадія 3 - S3 (n=12):
Середнє значення з 24 одиниць (S1+
S2+S3) дорівнює або більше Q, не
більше 2 одиниць менше Q-15%, і не
більше 1 одиниці менше Q - 25 %.

100-97-99-99-100-101 %

середнє значення:
99 %

Microbiological quality*

Мікробіологічна чистота *

Total aerobic
microbial count
(TAMC) CFU/g

Загальне число аеробних
мікроорганізмів (ТАМС) КУО/г

Not more than 10³ CFU/g

Не більше, ніж 10³ КУО/г

not analyzed

не аналізовано



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬС, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 314296A

Number of analysis/Номер аналізу: 700300257

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) CFU/g Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) КУО/г	Not more than 10 ² CFU/g Не більше, ніж 10 ² КУО/г	not analyzed Не аналізовано	
Escherichia coli	Absent in 1 g Відсутність в 1 г	not analyzed Не аналізовано	

Remarks/Примітка:

*Performed at release only. Skip lot testing: one production batch per year.

* Аналіз проводять при випуску з періодичністю 1 серія на рік.

Result/Результат: released/придатно: 29.02.2024
(release date)/(дата випуску)

PATHEON FRANCE

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

10 AVR. 2024

H. H. RARO

Qualified Person/Уповноважена особа:

For regular revalidation on 29/FEB/2024



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number releasing site/ Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск серії: 2021_022_1_2

Manufacturing Authorisation number, issued by FDA, for manufacturer of tablets in bulk/ Номер ліцензії на виробництво, виданої FDA, виробника, відповідального за виробництво таблеток "in bulk": 143814544

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: Empagliflozin/Metformin Hydrochloride, 12.5/1000 mg

Емпагліфлозін / Метформіну гідрохлорид, 12,5/1000 мг

Marketing Authorisation Number: UA/15722/01/01

Реєстраційне посвідчення: UA/15722/01/01

Valid till: perennial

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language.

Упаковка: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Manufacturer of tablets in-bulk/

Виробник,

відповідальний за виробництво таблеток "in-bulk":

Patheon Puerto Rico, Inc

State Road # 670 Km. 2,7, Manati,

Puerto Rico (PR) 00674, United

States

Патеон Пуерто Рико. Інк.

Стейт Роуд № 670, 2,7 км,

Манаті, Пуерто-Рико (ПР), 00674,

Сполучені Штати Америки

Releasing site/

Виробник, відповідальний за випуск серії:



PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret,

BOURGOIN-JALLIEU, 38300,

France

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ,

40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-

ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЕ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Batch number/Номер серії: 401778A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 29.02.2024

Date of Expiry/Придатний до: 02.2027

Batch size/Розмір серії: 11464 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.

Свідоцтво 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 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



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬС, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 401778A

Number of analysis/Номер аналізу: 700306766

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	Dark brownish purple, oval, biconvex film-coated tablets, one side debossed with Boehringer Ingelheim company symbol and "S12", the other side is debossed with "1000"		conforms
Опис (візуальний тест)	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, фіолетово-коричневого кольору, з гравіюванням символу компанії «Берінгер Інгельхайм» та «S12» з одного боку та гравіюванням «1000» з іншого боку.		Відповідає
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Identification Empagliflozin (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	Час утримування піку активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/Номер серії: 401778A

Number of analysis/Номер аналізу: 700306766

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.		conforms
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	УФ-спектр поглинання активної субстанції на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної субстанції на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
Uniformity of dosage units Empagliflozin by Content Uniformity (Liquid chromatography)	Label claim: 12.5 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	Acceptance Value: 1.5	conforms %
Однорідність дозованих одиниць Емпагліфлозін (рідинна хроматографія)	Заявлене значення: 12,5 мг/табл A (n = 10) $\leq 15,0\%$ B (n = 30) $\leq 15,0\%$ Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 М і більше 1,25 М М = задане значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/JP	Допустима межа: 1.5	Відповідає %
Uniformity of dosage units Metformin Hydrochloride by Mass Variation (Weighing)	Label claim: 1000 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: $\leq 15.0\%$ Requirement B (n=30): $\leq 15.0\%$ no individual value is less than 0.75 M nor more than 1.25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	Acceptance Value: 1.5	conforms %

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 401778A

Number of analysis/Номер аналізу: 700306766

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид (розрахунково-ваговий метод)	Заявлене значення: 1000 мг/табл A (n = 10) ≤ 15,0 % B (n = 30) ≤ 15,0 %, Жодне з індивідуальних значень не повинно бути менше 0,75 М і більше 1,25 М М = задане значення відповідно до вимог Ph.Eur./USP/TP	Відповідає
Active ingredient degradation Empagliflozin (Liquid chromatography) CD 12907	≤ 0.5 %	not detectable %
Any unspecified degradation product	≤ 0.2%	not detectable %
Total degradation products Продукт розпаду активної субстанції	≤ 1.2 %	not detectable %
Емпагліфлозин (рідинна хроматографія) CD 12907	≤ 0.5 %	Не виявлено %
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 1.2 %	Не виявлено %
Active ingredient degradation Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography) Any unspecified degradation product	≤ 0.10 %	not detectable %
Total degradation products	≤ 0.60 %	not detectable %
Продукт розпаду активної субстанції Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія) Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.10 %	Не виявлено %
Сума продуктів розпаду	≤ 0.60 %	Не виявлено %



40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 401778A

Number of analysis/Номер аналізу: 700306766

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Assay		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	100.0 %
Кількісне визначення Емпагліфлозину (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100.0 %
Assay		
Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	101.2 %
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	101.2 %
Dissolution		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	Time: 20 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 %.	98-97-100-100-97-99 % AV: 99 %
Розчинення Емпагліфлозину (рідинна хроматографія)	Час: 20 хв Вимога Q: 80 % Стадія 1 - S1 (n=6): Кожна одиниця не менше Q + 5 %. Стадія 2 - S2 (n=6): Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і жодної одиниці менше Q - 15 %. Стадія 3 - S3 (n=12): Середнє значення з 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше Q, не більше 2 одиниць менше Q-15%, і не більше 1 одиниці менше Q - 25 %.	98-97-100-100-97-99 % середнє значення: 99 %

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦИЯ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Number of analysis/Номер аналізу: 700306766

[illegible]

40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-
JALLIEU, 38300, France
40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-
ЖАЛЬЄ, 38300, Франція

PATHEON FRANCE
ПАТЕОН ФРАНЦІЯ

Tel: +33 (0) 4 74 93 88 22, Fax: +33 (0) 4 74 93 87 94

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Synjardy®, film-coated tablets 12.5/1000 mg

Препарат: Сінджарді® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг

Batch number/ Номер серії: 401778A

Number of analysis/Номер аналізу: 700306766

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) CFU/g Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) КУО/г	Not more than 10 ² CFU/g Не більше, ніж 10 ² КУО/г	not analyzed Не аналізовано	
Escherichia coli	Absent in 1 g Відсутність в 1 г	not analyzed Не аналізовано	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не аналізовано	

Remarks/Примітка:

*Performed at release only. Skip lot testing: one production batch per year.

* Аналіз проводять при випуску з періодичністю 1 серія на рік.

Result/Результат: released/придато: 06.05.2024
(release date/дата випуску)

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

Qualified Person/Уповноважена особа:

PATHEON FRANCE
Carette 06/MAY/2024
CARETTE ANEUE