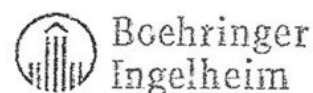




Binger Strasse 173, 55216  
 Ingelheim am Rhein, Germany  
 Бінгер Штрассе 173, 55216  
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина  
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
 Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

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

**Batch number/ Номер серії: 201182**

**Number of analysis/Номер аналізу: 3581283**

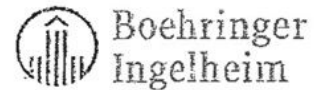
Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Сума продуктів розпаду (рідинна хроматографія)	≤ 0.6 %	≤ 0.1	%
Assay (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.3	%
Кількісне визначення (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98.3	%
Uniformity of dosage units (Liquid chromatography) Однорідність дозованих одиниць (рідинна хроматографія)	Theory: 10,0 mg/tablet Requirement A (n = 10) Acceptance value ≤ 15 % Requirement B (n = 30) Acceptance value ≤ 15 % no individual value is less than 0.75 M not more than 1.25 M Заявлений вміст: 10,0 мг/таблетка Вимога А (n = 10) Приймальне число не повинно бути більше 15,0% Вимога В (n = 30) Приймальне число не повинно бути більше 15,0%. і жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж 0,75М або більше 1,25М	conforms  Acceptance Value: 2  відповідає  приймальне число: 2	%  %  %







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

Batch number/Номер серії: 201182

Number of analysis/Номер аналізу: 3581283

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / г	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (ТУМС) / g	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявких грибів (ТУМС) / г	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізован	
Escherichia coli / g	absent	not analyzed	
Escherichia coli / г	відсутність	Не аналізовано	

\* Skip lot testing, one production batch per year.  
\* Проводять аналіз однієї серії на рік.

Remarks/Примітка:

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

28. JULI 2022

Dr. W. Werra

28. Juli 2022

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

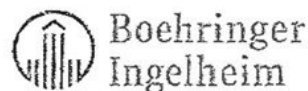
Qualified Person/Уповноважена особа:



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG



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

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

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

Marketing Authorisation Number: UA/14980/01/02  
Реєстраційне посвідчення: UA/14980/01/02

Valid till: perennial  
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a perforated blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language  
Упаковка: по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: 201182

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 04.01.2022

Date of Expiry/ Придатний до: 01.2025

Batch size/ Розмір серії: 28.128 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.







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

21.10.2022

№ 44386/22/04П

ДЖАРДІНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому  
блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14980/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 201182

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.  
код: 21947206

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.10.2022 № 07-01/2211/4.

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)



Конторщикова Юлія +38(066)345-41-71