

5th km Pafania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Панафінія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Ингельхайм Еллас Α.Ε.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 0000000003/19/1

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: Greece/Греція

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: 05.01.2022
Діє до: 05.01.2022

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.

Batch number/Номер серії: C60256

Date of Manufacture/Дата виробництва: 22.09.2020

Date of Expiry/Придатний до: 09.2023

Batch size/Розмір серії: 11346 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.

№ 2218 64 26.03.2021

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Ингельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60256

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176445

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 Ингельхайм» 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	

Сторінка 2 з 7

COQ-118078-V04

5th km Palaia-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопоуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Інґельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60256

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176445

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 (рідина 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: ≤ 15.0 % Requirement B (n=30): ≤ 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	conforms Acceptance Value: 1.6	 %
Однорідність дозованих одиниць Емпагліфлозин (рідина хроматографія)	Задане значення: 12,5 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 Допустима межа: 1.6	 %
Uniformity of dosage units Metformin Hydrochloride by Mass Variation (Weighing)	Label claim: 1000 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: ≤ 15.0 % Requirement B (n=30): ≤ 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	conforms Acceptance Value: 1.5	 %

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер інгельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60256

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176445

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/JP	відповідає Допустима межа: 1,5 %
Active ingredient degradation Empagliflozin (Liquid chromatography) CD 12907	≤ 0.5 %	
Any unspecified degradation product	≤ 0.2%	≤ 0.1 %
Total degradation products	≤ 1.2 %	≤ 0.1 %
Продукт розпаду активної субстанції		
Емпагліфлозин (рідина хроматографія) CD 12907	≤ 0.5 %	≤ 0.1 %
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%	≤ 0.1 %
Сума продуктів розпаду	≤ 1.2 %	≤ 0.1 %
Active ingredient degradation Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)		
Any unspecified degradation product	≤ 0.10 %	≤ 0.05 %
Total degradation products	≤ 0.60 %	≤ 0.05 %
Продукт розпаду активної субстанції		
Метформіну гідрохлорид (рідина хроматографія)		
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.10 %	≤ 0.05 %
Сума продуктів розпаду	≤ 0.60 %	≤ 0.05 %

5th km Palaia-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Палаїя-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Ингельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60256

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176445

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Assay		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	99.1 %
Кількісне визначення		
Емпагліфлозин (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,1 %
Assay		
Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	99.3 %
Кількісне визначення		
Метформіну гідрохлорид (рідинна хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,3 %
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 %.	96/97/97/97/96/96 AV: 96 %
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 %.	96/97/97/97/96/96 середнє значення: 96 %

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Ингельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60256 Number of analysis/Номер аналізу: 40000176445

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 %.	99/100/100/99/99/99 % AV: 99 %
Розчинення		
Метформіну гідрохлорид (рідкий 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 %.	99/100/100/99/99/99 % середнє значення: 99 %
Microbiological quality*		
Мікробіологічна чистота *		
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	Not more than 10 ⁶ CFU/g	not analyzed CFU/g
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) КУО/г	Не більше, ніж 10 ⁶ КУО/г	Не аналізовано КУО/г

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берлінгер Інгельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60256

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176445

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 ² CFU/g Не більше, ніж 10 ² КУО/г	not analyzed Не аналізовано	CFU/g КУО/г
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/придатно: 12.10.2020
(release date)/(дата випуску)

**Boehringer
Ingelheim**
Boehringer Ingelheim Ελλάς ΑΕ

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 06.11.2020

Qualified Person/Уповноважена особа: Panagiotis Karatzis *(Signature)*

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: 000000003/19/1

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: Greece/Греція

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: 05.01.2022

Реєстраційне посвідчення: UA/15722/01/01

Діє до: 05.01.2022

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.

Batch number/Номер серії: C60258

Date of Manufacture/Дата виробництва: 20.09.2020

Date of Expiry/Придатний до: 09.2023

Batch size/Розмір серії: 11333 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.

Свідоцтво 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. 2793 01 29.04.2024

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Інгельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60258

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176307

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	

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопоуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Інгельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60258

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176307

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 (рідина 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: ≤ 15.0 % Requirement B (n=30): ≤ 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	conforms Acceptance Value: 1.6	%
Однорідність дозованих одиниць Емпагліфлозин (рідина хроматографія)	Заявлене значення: 12,5 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: 1.6	%
Uniformity of dosage units Metformin Hydrochloride by Mass Variation (Weighing)	Label claim: 1000 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value: ≤ 15.0 % Requirement B (n=30): ≤ 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	conforms Acceptance Value: 1.5	%

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Ингельхайм Еллас Α.Ε.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

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: C60258

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176307

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: 1.5 %
Active ingredient degradation Empagliflozin (Liquid chromatography) CD 12907	≤ 0.5 %	≤ 0.1 %
Any unspecified degradation product	≤ 0.2%	≤ 0.1 %
Total degradation products Продукт розпаду активної субстанції	≤ 1.2 %	≤ 0.1 %
Empagliflozin (рідина хроматографія) CD 12907	≤ 0.5 %	≤ 0.1 %
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%	≤ 0.1 %
Сума продуктів розпаду	≤ 1.2 %	≤ 0.1 %
Active ingredient degradation Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography) Any unspecified degradation product	≤ 0.10 %	≤ 0.05 %
Total degradation products	≤ 0.60 %	≤ 0.05 %
Продукт розпаду активної субстанції		
Метформіну гідрохлорид (рідина хроматографія)		
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.10 %	≤ 0.05 %
Сума продуктів розпаду	≤ 0.60 %	≤ 0.05 %

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Ингельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60258

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176307

Test Випробування	Specification Специфікація	Unit Одиниця
Assay		
Empagliflozin (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.8 %
Кількісне визначення Емпагліфлозин (рідина хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98.8 %
Assay		
Metformin Hydrochloride (Liquid chromatography)	95.0 % - 105.0 % of stated content	98.9 %
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид (рідина хроматографія)	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98.9 %
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 %.	95/95/96/92/97/96 AV: 95 %
Розчинення		
Емпагліфлозин (рідина 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 %.	95/95/96/92/97/96 середнє значення: 95 %

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Ингельхайм Еллас Α.Ε.

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: C60258

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176307

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 %.	98/99/99/97/100/99 % 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, 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 %.	98/99/99/97/100/99 % середнє значення: 99 %
Microbiological quality*		
Мікробіологічна чистота *		
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	Not more than 10 ³ CFU/g	not analyzed CFU/g
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) КУО/г	Не більше, ніж 10 ³ КУО/г	Не аналізовано КУО/г

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопоуло,
19400 Коропі Атика, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.

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: C60258

Number of analysis/Номер аналізу: 40000176307

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	CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Absent in 1 g Відсутність в 1 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: 05.10.2020
(release date)/(дата випуску)



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas AE

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 09/11/2020

Qualified Person/Уповноважена особа: Vassiliki Davari