

Сертификат соответствия и анализа



Сертификат соответствия

Страница: 1

Распечатано: 31/05/21

в 12:44:33

Продукт: ЛАЗОЛВАН МАКС капсулы пролонгированного действия 75 мг – РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ №: ЛП-003519
10 БЛИСТЕРОВ

Код клиента-версия 785066 – 002
Активный(е) ингредиент(ы) АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 75 МГ/
КАПСУЛА
Артикул №: 320909
Серия/Партия №: 101580
Номер нерасфасованной серии: 101580
Производственная лицензия №: М 15/292
EudraGMDP ссылка № 71582
Производственная спецификация: 87025_P330AK0101
Спецификация на тестирование: 101 5509 049R-08 (15/10/2010)
Дата производства: 02 2021
Дата истечения срока годности: 01 2024
Количество выпущенных единиц серии: 110.831 ед.

Заявление о сертификации:

«Настоящим я подтверждаю, что вся информация, указанная выше, является достоверной и точной и что все производственные этапы для данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа ЕС и с требованиями Регистрационного(ых) удостоверения(ий) страны/стран назначения. Записи по упаковке и контролю качества были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения были оценены и закрыты до выпуска серии. Данная серия выпущена Уполномоченным лицом».

Подпись уполномоченного лица
LE BRAS Carole
03 ИЮНЯ 2021

Дельфарм Реймс
10 Рю Колонель Шарбонно
51100 Реймс, Франция



Сертификат соответствия и анализа



Название препарата: ЛАЗОЛВАН МАКС капсулы пролонгированного действия 75 мг - РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Страница: 2
Распечатано: 31/05/21
в 12:44:33

Артикул №: 320909 Код клиента-версия: 785066 - 002
Серия/Партия №: 101580
Номер серии нерасфасованного продукта: 101580
Спецификация на тестирование: 101 5509 049R-08 (15/10/2010) Дата производства: 11/02/2021

Производственная спецификация: 87025_P330AK0101 Дата истечения срока годности: 01 2024

| Тесты | Спецификация | Результаты |
|--------------------|---|---------------|
| Описание | Продолговатые твердые желатиновые капсулы, состоящие из красной непрозрачной крышки и оранжевого непрозрачного корпуса: на крышке имеется печатное обозначение «MUC 01» белого цвета, на корпусе напечатан символ компании Берингер Ингельхайм. | Соответствует |
| Содержимое капсулы | Круглые желтовато-белые гранулы с гладкой, блестящей поверхностью, смешанные с небольшим количеством порошка | Соответствует |

Примечания:

Оценка: Соответствует спецификации

Дата анализа: 31/05/21

Номер анализа: 403745

Подпись сотрудника отдела контроля качества

<Aude POITRINE>

<01 ИЮН 2021>



Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко. КГ,
Биркендорфер Штрассе 65,
88397 Биберах на Риссе,
Германия



Сертификат соответствия

| | |
|----------------------------------|---|
| Продукт | МУКО капсулы пролонгированного действия 75/218 BED BI OERY NT |
| Артикул № / Партия № | 81641 / 101580 |
| Регистрационное удостоверение № | Не применимо (балк) |
| Активные ингредиенты / дозировка | Амброксола гидрохлорид / 75 мг |
| Лекарственная форма | Капсулы пролонгированного действия |
| Тип контейнера | Емкость с крышкой |
| Заказ № | 90291640 |
| ВЛХ номер | 104918 |
| ВЛХ версия | 0 |
| Количество | 1 119 113 ед |
| Дата производства | 11 ФЕВ 2021 |
| Дата истечения срока годности | 11 АВГ 2021 |
| Производственная спецификация | 87025_P320AK0101* 87025_P320AK0201* |
| Спецификация на тестирование: | Сертификат на АФИ: АФИ-СЕРТИФИКАТ Нерасфасованный груз: 1015509-049R-08* TS-5767 1.0* TS-6223 1.0* |
| Номер лицензии на производство | DE_BW_01_MIA_2020_0095/ DE_BW_01_GMP_2020_0114 |

Настоящим я подтверждаю, что производственные этапы соотносятся с Разделом 4 Соглашения по качеству между Санофи Винтроп Индустрией и Берингер Ингельхайм Интернейшнл ГмБХ и выполнены в полном соответствии с GMP-требованиями ЕС и термины описаны в соглашении для обеспечения соответствия с требованиями Регистрационного(ых) удостоверения(ий) как представлено у соответствующих держателей регистрационных удостоверений.

Примечания:

Выпуск серии для климатических I-IV.

АФИ: поставщик Амброксола гидрохлорид Серия: C30992
Уполномоченное лицо/Обеспечение качества. Др. Ulrich Muhleck

Дата: 18 МАРТ 2021

Уполномоченное лицо/ Ответственный по обеспечению качества/Ульрик Мюлек/ подпись

* в соответствии со страной

Vorlage _ manuelles CoC Muco 81641 V13



Сертификат анализа



Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах на Риссе, Германия
Лицензия на производство: DE_BW_01_MIA_2020_0095/DE_BW_01_GMP_2020_0114

Название продукта: МУКО капсулы пролонгированного действия 75/218 BED VI OERY NT

Номер материала: 81641
Серия / Партия: 101580
Спецификация на тестирование: 1015509-049R-08 Инспекционная партия: 3556296
Регистрация: Не расфасованный груз
Дата производства: 2021-02-11
Дата истечения срока годности: 2021-08-11
Создано: 2021-03-12 15:18

Стр. 1 из 7

| <u>Тест</u> | <u>Спецификация</u> | <u>Результат</u> |
|--------------------------|--|--|
| Описание капсул | Продолговатые твердые желатиновые капсулы, состоящие из красной непрозрачной крышки и оранжевого непрозрачного корпуса: на крышке имеется печатное обозначение «MUC 01» белого цвета, на корпусе напечатан символ компании Берингер Ингельхайм. Содержимое капсул: Круглые желтовато-белые гранулы с гладкой, блестящей поверхностью, смешанные с небольшим количеством порошка. визуальный метод | Соответствует |
| Описание размера капсул | Соответствует капсуле размера 2 Измерительный метод | Соответствует |
| Подлинность N-A 872 CL | Соответствует стандарту Тонкослойная хроматография | Соответствует |
| Подлинность N-A 872 CL | Соответствует стандарту Жидкая хроматография | Соответствует |
| Однородность дозирования | Однородность массы N-A 872 CL критерий приемлемости $\leq 15,0\%$ Взвешивание | 2,5 % |
| Однородность дозирования | Однородность массы N-A 872 CL Взвешивание | Троекратное A (n=10) Критерий приемлемости не более 15,0% |



-Конфиденциально-

Сертификат анализа



Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах на Риссе, Германия
Лицензия на производство: DE_BW_01_MIA_2020_0095/DE_BW_01_GMP_2020_0114

Название продукта: МУКО капсулы пролонгированного действия 75/218 BED VI OERY NT

Номер материала: 81641
Серия / Партия: 101580
Спецификация на тестирование: 1015509-049R-08 Инспекционная партия: 3556296
Регистрация: Не расфасованный груз
Дата производства: 2021-02-11
Дата истечения срока годности: 2021-08-11
Создано: 2021-03-12 15:18

Стр. 2 из 7

| <u>Тест</u> | <u>Спецификация</u> | <u>Результат</u> |
|--|--|------------------|
| Вода | <=2,0 % Бивольюметрическое титрование по Карлу Фишеру | 0,5 % |
| Распад активного ингредиента N-A 872 CL до N-A 873 CL | <=1 % Жидкая хроматография | <1 % |
| Распад активного ингредиента N-A 872 CL до N-A 872 CL спирт | <=0,2 % Жидкая хроматография | <=0,1 % |
| Распад активного ингредиента N-A 872 CL до N-AB 773 XX | <=0,2 % Жидкая хроматография | <=0,1 % |
| Распад активного ингредиента N-A 872 CL до N-A 1777 CL | <=0,2 % Жидкая хроматография | <=0,1 % |
| Распад активного ингредиента N-A 872 CL Единичная неидентифицированная примесь | <=0,2 % Жидкая хроматография | <=0,1 % |
| Распад активного ингредиента N-A 872 CL Сумма всех примесей | <=1 % Жидкая хроматография | <1 % |



-Конфиденциально-

Сертификат анализа



Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах на Риссе, Германия
Лицензия на производство: DE_BW_01_MIA_2020_0095/DE_BW_01_GMP_2020_0114

Название продукта: МУКО капсулы пролонгированного действия 75/218 BED VI OERY NT

Номер материала: 81641

Серия / Партия: 101580

Спецификация на тестирование: 1015509-049R-08 Инспекционная партия: 3556296

Регистрация: Не расфасованный груз

Дата производства: 2021-02-11

Дата истечения срока годности: 2021-08-11

Создано: 2021-03-12 15:18

Стр. 3 из 7

| <u>Тест</u> | <u>Спецификация</u> | <u>Результат</u> |
|--|--|--|
| Содержание активного ингредиента N-A 872 CL | 71,25 – 78,75 мг / капсула Жидкая хроматография | 73,87 мг/капсулу |
| Растворение Высвобождение активного вещества N-A 872 CL, через 1 час (единичные значения) | 10 – 30 % Лопастные мешалки/спектроскопия (автоматическая система для проведения теста растворения) | 23 % 22 % 22 % 23 % 23 % 23 % |
| Высвобождение активного вещества N-A 872 CL, через 1 час (среднее значение) | 10 – 30 % Лопастные мешалки/спектроскопия (автоматическая система для проведения теста растворения) | 23 % |



-Конфиденциально-

Сертификат анализа



Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах на Риссе, Германия
Лицензия на производство: DE_BW_01_MIA_2020_0095/DE_BW_01_GMP_2020_0114

Название продукта: МУКО капсулы пролонгированного действия 75/218 BED VI OERY NT

Номер материала: 81641

Серия / Партия: 101580

Спецификация на тестирование: 1015509-049R-08 Инспекционная партия: 3556296

Регистрация: Не расфасованный груз

Дата производства: 2021-02-11

Дата истечения срока годности: 2021-08-11

Создано: 2021-03-12 15:18

Стр. 4 из 7

| <u>Тест</u> | <u>Спецификация</u> | <u>Результат</u> | |
|--|--|------------------|------|
| Высвобождение активного вещества N-A 872 CL, через 3 часа (единичные значения) | 25 – 45 % | 40 % | |
| | Лопастные мешалки/спектрокопия (автоматическая система для проведения теста растворения) | | 37 % |
| | | | 39 % |
| | | | 40 % |
| | | | 40 % |
| | | | 41 % |
| Высвобождение активного вещества N-A 872 CL, через 3 часа (среднее значение) | 25 – 45 % | 39 % | |
| | Лопастные мешалки/спектрокопия (автоматическая система для проведения теста растворения) | | |



-Конфиденциально-

Сертификат анализа



Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах на Риссе, Германия
Лицензия на производство: DE_BW_01_MIA_2020_0095/DE_BW_01_GMP_2020_0114

Название продукта: МУКО капсулы пролонгированного действия 75/218 BED VI OERY NT

Номер материала: 81641

Серия / Партия: 101580

Спецификация на тестирование: 1015509-049R-08 Инспекционная партия: 3556296

Регистрация: Не расфасованный груз

Дата производства: 2021-02-11

Дата истечения срока годности: 2021-08-11

Создано: 2021-03-12 15:18

Стр. 5 из 7

| <u>Тест</u> | <u>Спецификация</u> | <u>Результат</u> |
|---|--|------------------|
| Высвобождение активного вещества N-A 872 CL, через 7 часов (единичные значения) | 45 – 65 % | 59 % |
| | Лопастные мешалки/спектрокопия (автоматическая система для проведения теста растворения) | 55 % |
| | | 59 % |
| | | 59 % |
| | | 59 % |
| Высвобождение активного вещества N-A 872 CL, через 7 часов (среднее значение) | 45 – 65 % | 60 % |
| | Лопастные мешалки/спектрокопия (автоматическая система для проведения теста растворения) | 59 % |



-Конфиденциально-

Сертификат анализа



Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберх на Риссе, Германия
Лицензия на производство: DE_BW_01_MIA_2020_0095/DE_BW_01_GMP_2020_0114

Название продукта: МУКО капсулы пролонгированного действия 75/218 BED VI OERY NT

Номер материала: 81641

Серия / Партия: 101580

Спецификация на тестирование: 1015509-049R-08 Инспекционная партия: 3556296

Регистрация: Не расфасованный груз

Дата производства: 2021-02-11

Дата истечения срока годности: 2021-08-11

Создано: 2021-03-12 15:18

Стр. 6 из 7

| <u>Тест</u> | <u>Спецификация</u> | <u>Результат</u> |
|---|---|--|
| Суммарное высвобождение активного вещества N-A 872 CL, через 7 часов (единичные значения) | Не менее 45 % Лопастные мешалки/спектрокопия (автоматическая система для проведения теста растворения) | 59 % 55 % 59 % 59 % 59 % 60 % |
| Суммарное высвобождение активного вещества N-A 872 CL, через 7 часов (среднее значение) | Не менее 45 % Лопастные мешалки/спектрокопия (автоматическая система для проведения теста растворения) | 59 % |
| Высвобождение активного вещества N-A 872 CL | | Требование А (n=6) Ни одного значения, лежащего вне диапазона допустимых значений |
| Микробиологическая чистота | Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) $\Gamma \leq 10^3$ КОЕ Стандартный тест по Евр.Ф. | Данный показатель тестируется периодически в соответствии с утвержденным графиком периодичности. |



Сертификат анализа



Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах на Риссе, Германия
Лицензия на производство: DE_BW_01_MIA_2020_0095/DE_BW_01_GMP_2020_0114

Название продукта: МУКО капсулы пролонгированного действия 75/218 BED VI OERY NT

Номер материала: 81641
Серия / Партия: 101580
Спецификация на тестирование: 1015509-049R-08 Инспекционная партия: 3556296
Регистрация: Не расфасованный груз
Дата производства: 2021-02-11
Дата истечения срока годности: 2021-08-11
Создано: 2021-03-12 15:18

Стр. 7 из 7

| <u>Тест</u> | <u>Спецификация</u> | <u>Результат</u> |
|--|--|--|
| Микробиологическая чистота | Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)/г $\leq 10^2$ КОЕ Стандартный тест по Евр.Ф. | Данный показатель тестируется периодически в соответствии с утвержденным графиком периодичности. |
| Микробиологическая чистота | <i>Escherichia coli</i> Отсутствует в 1 г | Данный показатель тестируется периодически в соответствии с утвержденным графиком периодичности. |
| Заключение: | Продукт соответствует текущим требованиям компании Берингер Ингельхайм | |
| Дата выпуска: Выпущено руководителем отдела контроля качества: | 2021-02-26 Christine Frey | |

Если не указано отдельно, то тесты были выполнены компанией Берингер Ингельхайм.

Данный сертификат анализа был сформирован автоматически и действителен без подписей.

Все даты в формате Год-Месяц-День.

-Конец отчет



-Конфиденциально-

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (Сопроводительное Письмо)

Наименование продукта: ЛАЗОЛВАН Макс капсулы пролонгированного действия

Номер серии: 101580

Дата производства: 11 ФЕВ 2021

Годен до: 11 АВГ 2021

Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в России: ЛП-003519



Наименование АФИ (INN): Амброксола гидрохлорид

Название производителя АФИ: Бидахем С.п.А.

Адрес производственной площадки: S. S. n11 (Padana Superiore), 8

24040 Fornovo S. Giovanni (BG) Italy

Показатель «Микробиологическая чистота» может отсутствовать в сертификате анализа производителя, так как данный тест проводится минимум на 2 сериях в год.

Настоящим я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества, перечисленным в спецификации Нормативной документации (кроме тех испытаний, которые не выполняются на производственной площадке, а именно кроме испытаний на аномальную токсичность и тестов с периодическим контролем).

Подпись/дата: 18 МАРТ 2021

Имя (печатными буквами): Ульрик Мюлек

Должность: уполномоченное лицо



Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1
Printed on: 31/05/21
at: 12:44:33

Product: LASOLVAN MAX prolonged-release capsules
75mg - RUSSIAN FEDERATION
MARKETING AUTHORIZATION No: LP-003519
10 BLISTER

Customer code - Version: 785066 - 002

Active Ingredient(s): AMBROXOL HYDROCHLORIDE 75MG/CAPSULE

Article No.: 320909

Batch/Lot No.: 101580

Bulk Batch No: 101580

N° of Manufacturing Authorization: M 15/292

EudraGMDP Document Reference No.: 71582

Manufacturing specification: 87025_P330AK0101

Testing specification: 101 5509 049R-08 (15/10/2010)

Date of Manufacture: 02 2021

Expiry Date: 01 2024

Batch quantity released: 110,831 UN

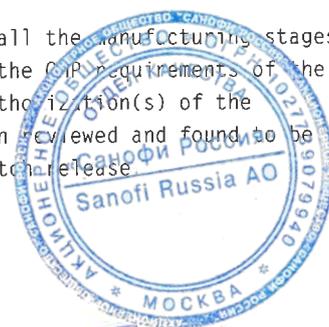
Certification statement:

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate and that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, the EU and with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries. The batch packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations have been assessed and closed prior to batch release. The batch has been released by a Qualified Person".

Qualified Person **LE BRAS Carole**
Signature

03 JUN 2021

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France



Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN MAX prolonged-release capsules 75mg - RUSSIAN FEDERATION
Article No. : 320909 Customer code - Version: 785066 - 002
Batch/Lot No. : 101580
Bulk Batch No. : 101580
Testing Specification : 101 5509 049R-08 (15/10/2010)

Page: 2
Printed on: 31/05/21
at: 12:44:33

Date of Manufacture: 11/02/21

Manufacturing Specification No.: 87025_P330AK0101

Expiry Date : 01 2024

| Tests | Specifications | Results |
|------------------|--|----------|
| Appearance | Oblong hard gelatin capsules consisting of a red opaque cap and an orange opaque body; the cap is printed with "MUC 01" in white, the body is printed with the BI Company symbol | Conforms |
| Capsule contents | Round, yellowish-white pellets with a smooth, shiny surface, mixed with a small quantity of powder | Conforms |

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 31/05/21
No. of Analysis : 403745

Signature
Quality Control



Certificate of Conformance

| | |
|-------------------------------------|--|
| Product: | MUCO RETKPS 75/218 BED BI OERY NT |
| Article No./ Lot No.: | 81641 / 101580 |
| Marketing Authorization No.: | N.A. (BULK) |
| Active Ingredients / Strength: | ambroxol hydrochloride / 75 mg |
| Dosage form: | controlled-release capsules |
| Container Type: | Hobbocks |
| Order-No.: | 90291640 |
| BIX No.: | 104918 |
| BIX Version: | 0 |
| Quantity: | 1.119.113 Pieces |
| Date of Manufacture: | 11 FEB 2021 |
| Date of Expiry: | 11 AUG 2021 |
| MDS (Manufacturing specification): | 87025_P330AK0101* 87025_P330AK0201* |
| TS (Testing specification): | API Certificate: API-CERTIFICATE Bulkware: 1015509-049R-08* TS-5767 1.0* TS-6223 1.0* |
| Manufacturing authorization number: | DE_BW_01_MIA_2020_0095/ DE_BW_01_GMP_2020_0114 |

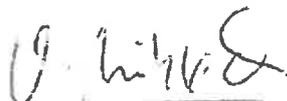
I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in Appendix 4 of the Quality Assurance Agreement between Sanofi Winthrop Industrie and Boehringer Ingelheim International GmbH have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorization(s) as provided by the respective Marketing Authorization Holder.

Remarks:

Released for climatic zones I-IV.

API: Ambroxolhydrochloride Supplier Batch No.: C30992

Qualified Person / Quality Assurance
Dr. Ulrich Mülhleck

18 Feb 2021 18 Feb 2021 

| | | |
|-------|-------|-----------|
| Date, | Name, | Signature |
|-------|-------|-----------|

Qualified Person/Mucosolvan Facility, Quality Mucosolvan

* according to country specific submission

Vorlage_manuelles CoC_Muco 81641 V13



APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

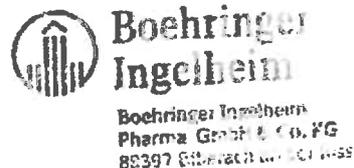
Product Name: LASOLVAN MAX prolonged-release capsules

Batch Number: 101580

Manufacturing Date: 11 FEB 2021

Expiry Date: 11 AUG 2021

Reference number to MA registered in Russia: LP-003519



Name of API (INN): Ambroxol hydrochloride
Name of API manufacturer: Bidachem S.p.A.
Address of manufacturing site: S.S. n11 (Padana Superiore), 8
24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
Italy

The parameter "Microbiological purity" is absent in the certificate of analysis, but this test is carried out on a minimum 2 batches per year.

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification (except for tests which are not controlled at the plant, e.g. abnormal toxicity, or periodically controlled tests).

Signature/Date:

Qualified Person / Quality Assurance
Dr. Ulrich Mühleck

Printed Name: Dr. Ulrich Mühleck

18. März 2021

Title: Qualified Person



Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riß, Germany
Manufacturing Authorisation: DE_BW_01_MIA_2020_0095/ DE_BW_01_GMP_2020_0114

Product Name: MUCO RETKPS 75/218 BED BI OERY NT

Material No.: 81641
Batch / Lot: 101580

Inspection Lot: 3556296

Testing Specification: 1015509-049R-08
Registration: Bulkware
Date of Manufacture: 2021-02-11
Date of Expiry: 2021-08-11
Created on: 2021-03-12 15:18

Page 1 of 7

| Test | Specification | Result |
|---|---|---|
| Appearance Capsules | Oblong hard gelatine capsules consisting of a red-opaque cap and an orange-opaque body; the cap is printed with MUC 01 in white, the body is printed with the Boehringer Ingelheim Company symbol. Capsule contents: round, yellowish-white pellets with a smooth, shiny surface, mixed with a small quantity of powder. Visual test | Complies |
| Appearance Capsule size | Release requirement: 2 long Measurement | Complies |
| Identification N-A 872 CL | Corresponding to standard. Thin-layer chromatography | Complies |
| Identification N-A 872 CL | Corresponding to standard. Liquid chromatography | Complies |
| Uniformity of dosage units Uniformity of mass of N-A 872 CL Acceptance value | $\leq 15,0\%$ Weighing | 2,5 % |
| Uniformity of dosage units Uniformity of mass of N-A 872 CL | Weighing | Requirement: A ($n=10$) Acceptance value $\leq 15,0\%$ |

- Confidential -



Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riß, Germany
 Manufacturing Authorisation: DE_BW_01_MIA_2020_0095/ DE_BW_01_GMP_2020_0114

Product Name: MUCO RETKPS 75/218 BED BI OERY NT

Material No.: 81641
 Batch / Lot: 101580

Inspection Lot: 3556296

Testing Specification: 1015509-049R-08
 Registration: Bulkware
 Date of Manufacture: 2021-02-11
 Date of Expiry: 2021-08-11
 Created on: 2021-03-12 15:18

Page 2 of 7

| Test | Specification | Result |
|--|--------------------------------------|----------|
| Water content | | 0,5 % |
| | <= 2,0 % | |
| | Bivoltametric Karl Fischer titration | |
| Active ingredient degradation | | |
| N-A 873 CL | | < 1 % |
| | <= 1 % | |
| | Liquid chromatography | |
| Active ingredient degradation | | |
| N-A 872 Alcohol | | <= 0,1 % |
| | <= 0,2 % | |
| | Liquid chromatography | |
| Active ingredient degradation | | |
| N-AB 773 XX | | <= 0,1 % |
| | <= 0,2 % | |
| | Liquid chromatography | |
| Active ingredient degradation | | |
| N-A 1777 CL | | <= 0,1 % |
| | <= 0,2 % | |
| | Liquid chromatography | |
| Active ingredient degradation | | |
| Each other unspecified degradation product | | <= 0,1 % |
| | <= 0,2 % | |
| | Liquid chromatography | |
| Active ingredient degradation | | |
| Sum of all degradation products | | < 1 % |
| | <= 1 % | |
| | Liquid chromatography | |



Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riß, Germany
Manufacturing Authorisation: DE_BW_01_MIA_2020_0095/ DE_BW_01_GMP_2020_0114

Product Name: MUCO RETKPS 75/218 BED BI OERY NT

Material No.: 81641
Batch / Lot: 101580

Inspection Lot: 3556296

Testing Specification: 1015509-049R-08
Registration: Bulkware
Date of Manufacture: 2021-02-11
Date of Expiry: 2021-08-11
Created on: 2021-03-12 15:18

Page 3 of 7

| Test | Specification | Result |
|--|--------------------------|------------------|
| Active ingredient content | | |
| N-A 872 CL | | 73,87 mg/capsule |
| | 71,25 - 78,75 mg/capsule | |
| | Liquid chromatography | |
| Active ingredient release | | |
| N-A 872 CL, after 1 hour (single values) | | 23 % |
| | 10 - 30 % | |
| | UV/VIS spectroscopy | 22 % |
| | | 22 % |
| | | 23 % |
| | | 23 % |
| | | 23 % |
| | | 23 % |
| Active ingredient release | | |
| N-A 872 CL, after 1 hour (mean value) | | 23 % |
| | 10 - 30 % | |
| | UV/VIS spectroscopy | |



Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riß, Germany
Manufacturing Authorisation: DE_BW_01_MIA_2020_0095/ DE_BW_01_GMP_2020_0114

Product Name: MUCO RETKPS 75/218 BED BI OERY NT

Material No.: 81641
Batch / Lot: 101580

Inspection Lot: 3556296

Testing Specification: 1015509-049R-08
Registration: Bulkware
Date of Manufacture: 2021-02-11
Date of Expiry: 2021-08-11
Created on: 2021-03-12 15:18

Page 4 of 7

| Test | Specification | Result |
|---|----------------------|---------------|
| Active ingredient release | | |
| N-A 872 CL, after 3 hours (single values) | | 40 % |
| 25 - 45 % | | |
| UV/VIS spectroscopy | | 37 % |
| | | 39 % |
| | | 40 % |
| | | 40 % |
| | | 41 % |
| Active ingredient release | | |
| N-A 872 CL, after 3 hours (mean value) | | 39 % |
| 25 - 45 % | | |
| UV/VIS spectroscopy | | |



Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riß, Germany
Manufacturing Authorisation: DE_BW_01_MIA_2020_0095/ DE_BW_01_GMP_2020_0114

Product Name: MUCO RETKPS 75/218 BED BI OERY NT

Material No.: 81641
Batch / Lot: 101580

Inspection Lot: 3556296

Testing Specification: 1015509-049R-08
Registration: Bulkware
Date of Manufacture: 2021-02-11
Date of Expiry: 2021-08-11
Created on: 2021-03-12 15:18

Page 5 of 7

| Test | Specification | Result |
|---|----------------------|---------------|
| Active ingredient release | | |
| N-A 872 CL, after 7 hours (single values) | | 59 % |
| | 45 - 65 % | |
| | UV/VIS spectroscopy | 55 % |
| | | 59 % |
| | | 59 % |
| | | 59 % |
| | | 60 % |
| Active ingredient release | | |
| N-A 872 CL, after 7 hours (mean value) | | 59 % |
| | 45 - 65 % | |
| | UV/VIS spectroscopy | |



Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riß, Germany
Manufacturing Authorisation: DE_BW_01_MIA_2020_0095/ DE_BW_01_GMP_2020_0114

Product Name: MUCO RETKPS 75/218 BED BI OERY NT

Material No.: 81641
Batch / Lot: 101580

Inspection Lot: 3556296

Testing Specification: 1015509-049R-08
Registration: Bulkware
Date of Manufacture: 2021-02-11
Date of Expiry: 2021-08-11
Created on: 2021-03-12 15:18

Page 6 of 7

| Test | Specification | Result |
|---|------------------------|--|
| Active ingredient release | | |
| Total release of N-A 872 CL, after 7 hours (single value) | | 59 % |
| | >= 45 % | |
| UV/VIS spectroscopy | | 55 % |
| | | 59 % |
| | | 59 % |
| | | 59 % |
| | | 60 % |
| Active ingredient release | | |
| Total release of N-A 872 CL, after 7 hours (mean value) | | 59 % |
| | >= 45 % | |
| UV/VIS spectroscopy | | |
| Active ingredient release | | |
| N-A 872 CL | | Requirement A (n=6) No individual value lies outside the tolerance range. |
| Microbiological quality | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC)/g | | This periodic test will be performed according to the registered test frequency. |
| | <= 10 ⁸ CFU | |
| Standard test Ph.Eur. | | |



Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riß, Germany
Manufacturing Authorisation: DE_BW_01_MIA_2020_0095/ DE_BW_01_GMP_2020_0114

Product Name: MUCO RETKPS 75/218 BED BI OERY NT

Material No.: 81641
Batch / Lot: 101580

Inspection Lot: 3556296

Testing Specification: 1015509-049R-08
Registration: Bulkware
Date of Manufacture: 2021-02-11
Date of Expiry: 2021-08-11
Created on: 2021-03-12 15:18

Page 7 of 7

| <u>Test</u> | <u>Specification</u> | <u>Result</u> |
|---|----------------------|--|
| Microbiological quality Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/g <= 10 ² CFU Standard test Ph.Eur. | | This periodical test will be performed according to the registered test frequency. |
| Microbiological quality Escherichia coli/g Not detectable Standard test Ph.Eur. | | This periodical test will be performed according to the registered test frequency. |

Evaluation:

Product corresponds with the current requirements of Boehringer Ingelheim.

Date of Release: 2021-02-26

Released by (Head of Quality Control): Christine Frey (FREYCH)

If not otherwise marked, the testing points were performed by Boehringer Ingelheim.

This certificate of analysis was produced automatically and is also valid without signatures.
All dates in format Year-Month-Day.

- End of Report -

- Confidential -

