

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Вєєрвєєг 12, 8121 АА Олст, Нідєрланди

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	DUPHASTON® / ДУФАСТОН®
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	The Netherlands / Нідерланди
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/3074/01/01
4.	Strength / Сила дії	Dydrogesteron 10 mg / 10 мг дидрогестерону
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets 10 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
6.	Size and type of the package / Розмір і тип упаковки	14 tablets in blister; per 1 blister in carton box / 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	373475 36.737 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	24.12.23 26.01.2024
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	24.12.28
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Вєєрвєєг 12, 8121 АА Олст, Нідєрланди Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 108926F
11.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Results of analysis / Результати аналізу

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually) / Зовнішній вигляд (візуально)	A round, biconvex, scored white film-coated tablet with inscription '155' on one side at either side of the score. The diameter is 7 mm. / Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою, біла, таблетка зі скошеним краєм, з лінією для розлому та маркуванням «155» з одного боку по обидва боки від лінії для розлому. Діаметр 7 мм.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Dydrogesteron / Дидрогестерон Retention time (HPLC) / Час утримання (ВЕРХ) UV spectrum / УФ-спект Color additive¹ / Барвники¹ <ul style="list-style-type: none"> titanium dioxide (E171) / титану діоксид (E171) 	Corresponds to reference standard / Відповідає референтному стандарту. Corresponds to spectrum of the reference standard / Відповідає спектру референтного стандарту. Positive for titanium / Позитивна для титану.	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Purity / Чистота <ul style="list-style-type: none"> Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ) Unspecified, each / Кожний невизначений Sum / Сума 	≤ 0,2 % ² ≤ 1,0 % ²	< 0.1 < 0.1

Вх.амн 253705220224

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Вєєрвєг 12, 8121 АА Олст, Нідєрланди

Content / Кількісне визначення - dydrogesteron (HPLC) / дидрогєстєрон (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 mg/tablet / 9,5 – 10,5 мг/таблєтка	10.0
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40 ³ , HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40 ³ , ВЕРХ)	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 ³ / Відповідає ЄФ 2.9.40 ³	Complies / Відповідає
Average tablet weight (n=20), weighting / Середня маса таблетк (n = 20), зважування	136,8 – 151,2 mg/мг	144.5
Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3 ³), in 0.3% sodium lauryl sulphate in water, apparatus 2, 100 rpm. / Розчинєння (Євр. Фарм. 2.9.3 ³), у 0,3 % розчині натрію лаурилсульфату у воді, апарат 2, 100 об./хв.	Q=75% after 45 minutes / Q=75% за 45 хвилин	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ¹ , Ph.Eur. 5.1.4 ³ (non- aqueous preparations for oral use) / Мікробіологічна чистота ¹ , Євр. Фарм. 5.1.4 ³ (неводні препарати для орального застосування) ТАМС, Ph.Eur. 2.6.12 ³ / загальна кількість аєробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 2.6.12 ³ ТУМС, Ph.Eur. 2.6.12 ³ / загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів, Євр. Фарм. 2.6.12 ³ E.coli, Ph.Eur. 2.6.13 ³ / Євр. Фарм. 2.6.13 ³	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г Absent/g / Відсутні/г	< 10 < 10 Absent / Відсутні

¹ Not routinely tested; one out of ten batches will be tested with a minimum of once a year. / Не визначається
рутинно. Буде протєстована одна з десяти серій, мінімум 1 раз на рік.

² % of the dydrogesterone label claim. / % від заявленого вмісту дидрогєстєрону.

³ Current edition / Чинне видання.

12.	Comments / Коментари	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement / Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автєнтичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation / Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю корєктність перекладу.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	F.W.J. Havinga Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature / Дата підпису	29.01.2024

