



Appearance/ Опис	Round, plain and white tablets /Круглі плоскі таблетки білого кольору	Confirm/ Відповідає
Dienogest identification /Ідентифікація дієгесту		
UPLC / ВЕРХ- час утримання	Matches retention time of reference standard/ Відповідає часу утримання стандартного зразку	Confirm/ Відповідає
UV / УФ-спектр поглинання	Matches UV spectrum of reference standard /Відповідає УФ-спектру стандартного зразку	Confirm/ Відповідає
Average weight /Середня маса	70.0 mg±10 % / 70,0 мг±10%	70,6 mg /мг
Dienogest assay / Кількісне визначення дієгесту	95.0-105.0%	98,7 %
Dienogest content uniformity/ Однорідність дозованих одиниць	10 tablets:/ таблеток: AV≤15,0 30 tablets:/ таблеток: AV≤15,0 Range: /Діапазон: 0,75M-1,25M	AV=4,4 Confirm/ Відповідає
Dienogest dissolution /Розчинення	Q=80 30 minutes / 30хвилин	Avg: 96 % /Середній 96 % None: <93 % / Не виявлено < 93 % / Complies S1 / Відповідає S1
Residual solvent (Ethanol) / Залишкова кількість органічних розчинників (етанол*)	≤ 5000 ppm	532 ppm
Dienogest related substances, %/ Супутні домішки		
Impurity 5410RC01/ Домішка 5410RC01	≤0.30%	<0.10 %
Impurity 5410RC02/ Домішка 5410RC02	≤0.30%	<0.10 %
Unknown Individual impurities / Невідомі окремі домішки	≤0.20%	<0.10 %
Total impurities / Сума домішок	≤1.0%	<0.10 %



Batch number:LF32363B

<b>Microbial control/</b> <b>Мікробіологічна</b> <b>чистота</b> Total aerobic microbial count (TAMC) /Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Total yeast and mould count /Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС): Escherichia coli	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г  $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г  Absence in 1g /Відсутні в 1 г	Not conducted/ Не проводився
--	---	------------------------------

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17523/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17523/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Do not store at temperature above 25°C. Store in the original package. Keep out of reach of children! / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by/Видано:

Qualified Person/Уповноважена особа:

Silvia Posado Perez/ Сільвія Посадо Перес

Date/ Дата: 28.09.2023

