



Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції: САВІС, таблетки по 2 мг
Лікарська форма: таблетки
Сила дії: 2 мг дієногесту
Розмір і тип упаковки: 14 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Номер серії: T36425F
Дата виготовлення: 06 2023
Термін придатності: 06 2026
Розмір серії: 3.960 уп.
Країна-імпортер: Україна
Номер РП: UA/18485/01/01
РП чинне до: 16.12.2025
Виробник: ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса виробника: Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина

Виробнича дільниця: ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса виробничої дільниці: Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії: HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP: OGYEI/20786-7/2022

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікацій, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Якість препарату відповідає вимогам специфікації(-ій), що відображено на сторінці(-ках) Сертифікату Аналізу на наступній(-их) сторінці(-ках).

Коментарі: -

Додаток: Сертифікат Аналізу

Дата випуску сертифіката і серії: 21.07.2023



1/2

Д-р Немет Аттіла
Уповноважена особа
(підпис)

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyómróti út 19-21., Угорщина · Поштова адреса: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вхачн/228705070324



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: САВІС, таблетки по 2 мг
№ СЕРІЇ: Т36425F

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС:	Білого або майже білого кольору, круглі, пласкі таблетки, з фаскою і гравіюванням ^G з одного боку, «RG» - з іншого. Діаметр 7 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Не більше 10,0 % індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж $\pm 7,5$ % і відсутні відхилення більш ніж $\pm 15,0$ %	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Дієногест(ВЕРХ): ДМД:	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування піка дієногеста на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ ($\pm 0,1$ хв). ДМД-спектр, отриманий при часі утримування піка діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен показувати максимуми при тих же довжинах хвиль, як і ДМД-спектр стандартного зразка (± 2 нм), форма спектрів повинна бути однаковою.	відповідає
СУПРОВІДНІ ДОМШКИ:	$\Delta^{(1)}$ естрадіол-карбонітрил: не більше 0,2 % одиничний неідентифікований продукт розпаду: не більше 0,2 % кожний сума продуктів розпаду: не більше 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість комбінованих дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Відсутність Escherichia coli (1 г)	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	2,000 мг (1,900 – 2,100 мг) 95,0 – 105,0 %	2,005 мг/табл. 100,3%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80 % (Q) діючої речовини переходить в розчин протягом 15 хвилин.	95%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n = 30) і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$, де L1 = 15.0, L2 = 25.0	AV = 2,7
ЯКІСТЬ	Згідно специфікації № 5-01316-Q1-03-01	відповідає

2/2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: Н-1475 Budapest
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

