



Геден 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 6 блістерів в картонній коробці
Номер серії: Т3А514С
Дата виготовлення: 10 2023
Термін придатності: 10 2026
Розмір серії: 1 872 уп.
Країна-імпортер: Україна
Номер РП: UA/18485/01/01
РП чинне до: 16 12 2025
Виробник: ВАТ «Геден Рихтер»
Адреса виробника: Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина

Виробнича дільниця: ВАТ «Геден Рихтер»
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: 28.11.2023



Д-р Шипош Петер
Уповноважена особа
(підпис)

1/2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői 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

17x au ~ 2387 68 01.03.23



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: САВІС, таблетки по 2 мг
№ СЕРІЇ: ТЗА514С

| ТЕСТИ | ВИМОГИ | РЕЗУЛЬТАТ |
|--|---|--------------------------------------|
| ОПИС: | Білого або майже білого кольору, круглі, плоскі 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: Діенгест(ВЕРХ): ДМД: | Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування піка діенгеста 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 % | 2,002 мг/табл. 100,1% |
| 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 = 2,0 |
| 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

