

	<b>Виробники:</b> Сіндея Фарма, СЛ (повний виробник)	<b>Адреса:</b> Полігоно Індустріал Еміліано Ревіл'я Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега 42110 (Сорія), Іспанія
<b>Україна</b>		
Сертифікат серії № 240572 від 29 квітня 2024 року		
<b>НАЗВА ПРОДУКТУ, ФОРМА, ДОЗУВАННЯ, ТИП ТА КІЛЬКІСТЬ УПАКОВКИ</b>		
Жозегуд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,02 мг, по 28 таблеток (24 таблетки рожевого кольору + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19899/01/01		
Номер серії напівпродукту: 240947 (Дроспіренон 3 мг/Етинілестрадіол 0,02 мг) 241294 (Плацебо Дроспіренон/Етинілестрадіол)		Кількість одиниць: 22 787
Номер серії готового продукту: 240572		
Дата виробництва: 12/02/2024 (240947) 08/02/2024 (241294)		Термін придатності: 02/2026
<b>НАЗВА ПОКАЗНИКА</b>	<b>ДОПУСТИМІ МЕЖІ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>Дроспіренон 3 мг/ Етинілестрадіол 0,02 мг</b>		
<b>ОПИС</b>	Таблетки циліндричної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Таблетки циліндричної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДРОСПІРЕНОН ВЕРХ</b>	Час утримування піка дроспіренону на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка дроспіренону на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування піка дроспіренону на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка дроспіренону на хроматограмі розчину порівняння
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДРОСПІРЕНОН УФ-СПЕКТР</b>	Відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає спектру стандартного зразка
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ ВЕРХ</b>	Час утримування піка етинілестрадіолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка етинілестрадіолу на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування піка етинілестрадіолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка етинілестрадіолу на хроматограмі розчину порівняння
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ УФ-СПЕКТР</b>	Відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає спектру стандартного зразка
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИД</b>	Якісна реакція	Якісна реакція
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЛІЗА ОКСИД</b>	Якісна реакція	Якісна реакція
<b>СЕРЕДНЯ МАСА</b>	82,0 ± 7,5 % (75,9 - 88,2 мг)	82,4 мг
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b>	Не більше 2-х індивідуальних мас відрізняються від середньої маси на 7,5 % (AW ± 7,5 %), при цьому жодна маса не відхиляється від середньої маси на 15 % (AW ± 15 %)	0 одиниць 0 одиниць
<b>СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ</b>	Не менше 40 N	53 N
<b>РОЗПАДАННЯ</b>	Не більше 15 хвилин	2 хвилини
<b>ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ</b>	Не більше 5,0 %	2,1 %

Cyndea Pharma, S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Агреда, 31. 42110 Ольвега (Сорія)  
Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com  
Записано в торговому реєстрі Сорії, том 184, книга 133, аркуш 55, сторінка SO-3.218 CIF B84363555

Сара Болеа 21/06/2024 10:28

Сторінка 1 з 3

Page 1/1

Вх. ак. № 0783 від 01.08.24 

РОЗЧИНЕННЯ ДРОСПІРЕНОН (ВЕРХ)	(Q=75 %) за 30 хв. (S1, S2 або S3)	87%
РОЗЧИНЕННЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ (ВЕРХ)	(Q=80 %) за 15 хв. (S1, S2 або S3)	99%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДРОСПІРЕНОН (ВЕРХ)	95,0-105,0 %	99,0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ (ВЕРХ)	95,0-105,0 %	98,8%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ДРОСПІРЕНОН	Критерій прийнятності: для стадії 1: n=10, AV ≤ 15,0 для стадії 2: n=30, AV ≤ 15,0 і жоден індивідуальний вмісту дозованій одиниці не є меншим за (1-L2*0,01)M і не є більшим за (1+L2*0,01)M L2=25,0	AV = 4,2
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ	Критерій прийнятності: для стадії 1: n=10, AV ≤ 15,0 для стадії 2: n=30, AV ≤ 15,0 і жоден індивідуальний вмісту дозованій одиниці не є меншим за (1-L2*0,01)M і не є більшим за (1+L2*0,01)M L2=25,0	AV = 3,5
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ ДРОСПІРЕНОН (ВЕРХ)	Домішка E не більше 0,50 % Індивідуальна неідентифікована домішка не більше 0,50 % Сума домішок не більше 1,0 %	Домішка E менше ЛВ* Індивідуальна неідентифікована домішка = 0,1% Сума домішок = 0,1%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ (ВЕРХ)	Домішка D не більше 1,0 % Домішка B не більше 1,0 % Індивідуальна неідентифікована домішка не більше 1,0% Сума домішок не більше 1,5 %	Домішка D менше ЛВ* Домішка B менше ЛВ* Індивідуальна неідентифікована домішка менше ЛВ* Сума домішок менше ЛВ*
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ АПЕТОН	Не більше 2500 ppm	167 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	ТАМС не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г ТУМС не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г Escherichia coli відсутність в 1 г	ТАМС менше 100 КУО в 1 г ТУМС менше 10 КУО в 1 г Escherichia coli відсутня в 1 г
<b>Плацебо Дроспіренон/Етинілестрадіол</b>		
ОПИС	Таблетки циліндричної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	Таблетки циліндричної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИД	Якісна реакція	Якісна реакція
СЕРЕДНЯ МАСА	82,0 ± 7,5 % (75,9 - 88,2 мг)	81,8 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х індивідуальних мас відрізняються від середньої маси на 7,5 % (MW ± 7,5 %), при цьому жодна маса не відхиляється від середньої маси на 15 % (MW ± 15 %)	0 одиниць 0 одиниць

РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хвилин	2 хвилини
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 50 N	71 N
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 6,0 %	1,6 %
СУПРОВІДНІ ДОМШКИ ДРОСПІРЕНОН (ВЕРХ)	Мають бути відсутні піки дроспіренону	Відсутні піки дроспіренону
СУПРОВІДНІ ДОМШКИ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ (ВЕРХ)	Мають бути відсутні піки етинілестрадіолу	Відсутні піки етинілестрадіолу

Cyndea Pharma, S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Агрета, 31. 42110 Ольвега (Сорія)  
Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com  
Записано в торговому реєстрі Сорії, том 184, книга 133, аркуш 55, сторінка SO-3.218 CIF B84363555  
Сара Болеа 21/06/2024 10:28  
Сторінка 2 з 3

<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	ТАМС не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г ТУМС не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г Escherichia coli відсутність в 1 г	ТАМС менше 100 КУО в 1 г ТУМС менше 10 КУО в 1 г Escherichia coli відсутня в 1 г
<b>ПРИМІТКИ;</b> *ЛВ: Ліміт Визначення		
Ця серія продукту виготовлення у відповідності до GMP. Випущено для використання на території України. GMP сертифікат: <b>Сіндея Фарма СЛ, Іспанія – 6358/22</b>		
<u>Назва, адреса та номер ліцензії для всіх дільниць виробництва та контролю якості:</u> <b>Сіндея Фарма СЛ, Іспанія (повний виробник)</b> Номер ліцензії: <b>6358</b>		
<b>Декларація сертифікації:</b> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікаціями в реєстраційному дозволі країни-імпортера або файлі специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи про виробництво, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.		
<b>РІШЕННЯ ПРИЙНЯТО</b>	Підпис Уповноваженої Особи/ Виконуючого обов'язки уповноваженої особи <b>Дата випуску: 30/04/2024</b>	<i>[Підпис та печатка]</i>

Cyndea Pharma, S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Агрета, 31. 42110 Ольвега (Сорія)  
Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com  
Записано в торговому реєстрі Сорії, том 184, книга 133, аркуш 55, сторінка SO-3.218 CIF B84363555  
Сара Болеа 21/06/2024 10:28  
Сторінка 3 з 3

**ПРОДУКТ:** Жозегуд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3мг/0,02 мг  
По 28 таблеток (24 таблетки рожевого кольору та 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері;

**ВНУТРІШНІЙ КОД ТА НОМЕР СЕРІЇ:** 001343 240572

**ЗАМОВНИК ТА КРАЇНА:** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», УКР

- Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної партії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і з вимогами Реєстраційного Посвідчення країни/країн призначення.
- Усі відхилення були оцінені та підтверджені на основі затверджених внутрішніх процедур
  - відсутні відхилення при випуску
  - відхилення при випуску відповідно до додатка
  - додаткова інформація щодо якості для зазначеної серії додається

**Затверджено:**  
**Уповноваженою особою/  
Виконуючим обов'язки уповноваженої особи**

<b>Підпис та дата:</b>	<b>Мар</b>	Мар
	<b>Санчез</b>	Санчез
	<b>Монторо</b>	Монторо
		2024.04.30 08:29:08 +02'00'