



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Levomin 30 Найменування продукції: Левомін® 30		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00664		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24132541	
Strength / activity Сила дії/активність	1 film-coated tablet contains 0,03 mg of Ethinylestradiol and 0,15 mg of Levonorgestrel 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: етинілестрадіолу 0,03 мг, левоноргестрелу 0,15 мг		
Dosage Form Лікарська форма	Film-coated tablet, 0,03 mg/0,15 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг		
Package size and type Розмір та тип пакування	21 tablets in blister, 1 blister in carton box по 21 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/16583/01/01 № UA/16583/01/01	
Batch number: / Номер серії: 2415		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 59400	
Manufacturing date: Дата виробництва: 07/2024		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 07/2027	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина Number of manufacturing authorisation No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва № DE_ST_01_MIA_2023_0005 Certificate GMP No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012			

Tests Найменування показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test Візуально	Round, yellow film-coated tablets without coating defects Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору без дефектів покриття	Complies with specifications відповідає
Average mass Середня маса	weighing Зважування	95 mg ± 3 mg 95 мг ± 3 мг	95 mg 95 мг
Disintegration Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1 Ph.Eur 2.9.1	≤ 15 min in H ₂ O ≤ 15 хв у воді	10 s 410 c

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

№ 01 21167
15.10.2024

Dissolution

Розчинення

Ethinylestradiol	Ph.Eur. 2.9.3, HPLC, paddle, 100 rpm, water	≥ 75 % (Q) within 30 min	100 %
Етинілестрадіол		≥ 75 % (Q) протягом 30 хв	100 %
Levonorgestrel	Ph.Eur 2.9.3, ВЕРХ, прилад з лопатевою мішалкою 100 об/хв, вода	≥ 75 % (Q) within 30 min	89 %
Левоноргестрел		≥ 75 % (Q) протягом 30 хв	89 %

Identity

Ідентифікація

Ethinylestradiol	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph.Eur 2.2.29, ВЕРХ	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak. The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak.	complies/ відповідає
------------------	---	--	-------------------------

Час утримання основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати.

Максимальна довжина УФ - хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати.

Levonorgestrel	Ph.Eur. 2.2.29, chiral HPLC Ph.Eur 2.2.29, хіральна ВЕРХ	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak. The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak.	complies/ відповідає
----------------	---	--	-------------------------

Час утримання основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати.

Максимальна довжина УФ - хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати.

Assay

Кількісне визначення

Ethinylestradiol	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph.Eur 2.2.29, ВЕРХ	95 – 105% 0,029 – 0,032 mg/tablet	0,029 mg/tbl 0,029 мг/табл
------------------	---	--------------------------------------	-------------------------------

Levonorgestrel	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph.Eur 2.2.29, ВЕРХ	95 – 105% 0,143 – 0,158 mg/tablet	0,153 mg/tbl 0,153 мг/табл
----------------	---	--------------------------------------	-------------------------------

Uniformity of dosage units

Однорідність дозованих одиниць

Ethinylestradiol	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC Ph.Eur 2.2.29, ВЕРХ	according to Ph.Eur 2.9.40 відповідно до Ph.Eur 2.9.40	complies відповідає
Levonorgestrel		according to Ph.Eur 2.9.40 відповідно до Ph.Eur 2.9.40	complies відповідає

Related substances
Супровідні домішки

Ph.Eur. 2.2.29., HPLC
Ph.Eur 2.2.29, ВЕРХ



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

Ethinylestradiol
Етинілестріадіол

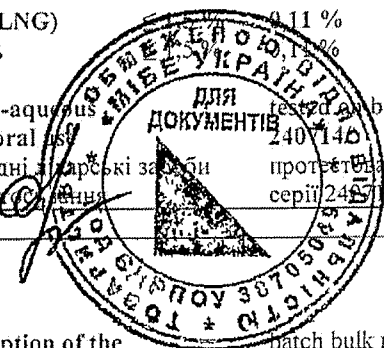
Estrone (Imp. C)	≤ 0,3 %	< 0,05 %
Естрон (домішка C)	≤ 0,3 %	< 0,05 %
Estradiol (Imp. D)	≤ 0,3 %	< 0,05 %
Естріадіол (домішка D)	≤ 0,3 %	< 0,05 %
6-Keto-EE	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6-кето- EE	≤ 0,5 %	< 0,05 %
9,11-Dehydro-EE (Imp. B)	≤ 1,0 %	0,16 %
9,11-дегідро-EE (домішка B)	≤ 1,0 %	0,16 %
6α-Hydroxy-EE	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6α-гідрокси- EE	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6β-Hydroxy-EE	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6β-гідрокси- EE	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6,7-Dehydro-EE	≤ 0,5 %	0,05 %
6,7-дегідро- EE	≤ 0,5 %	0,05 %
Single unknown impurity (EE)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
Одинична невідома домішка (EE)		
Sum of unknown impurities (EE)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
Сума всіх невідомих домішок (EE)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
Total impurities (EE)	≤ 1,5 %	0,22 %
Загальна кількість домішок (EE)	≤ 1,5 %	0,22 %

Levonorgestrel
Левоноргестрел

6α-Hydroxy-LNG	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6α-гідрокси-ЛНГ	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6β-Hydroxy-LNG	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6β-гідрокси-ЛНГ	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6-Keto-LNG	≤ 0,5 %	< 0,05 %
6-кето-ЛНГ	≤ 0,5 %	< 0,05 %
Δ-6- LNG	≤ 0,5 %	0,11 %
Δ-6- ЛНГ	≤ 0,5 %	0,11 %
Single unknown impurity (LNG)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
Одинична невідома домішка (ЛНГ)		
Sum of unknown impurities (LNG)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
Сума всіх невідомих домішок (ЛНГ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %

MICROBIAL PURITY* Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13
Мікробіологічна чистота* Ph. Eur 2.6.12/2.6.13

Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use
Ph. Eur 5.1.4 Неводні препарати для орального застосування



Package
Упаковка

Batch-description PV-Q-001
Опис серії

the batch-description of the package is complied with the batch-documentation
batch bulk no. / Нефасована серія: 2415

Description of shelf life PV-Q-001

Опис серії на упаковці відповідає документації на серію
description of shelf life is complied complies

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

Опис терміну зберігання		with the batch-documentation	відповідає
		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	
Fill quantity	FertigPackV	21 (21x1) film coated tablets	complies
Кількість препарату в упаковці		21 (21x1) таблетка, вкрита плівковою оболонкою	відповідає
Comments	not applicable		
Коментарі	не застосовується		

* The tests are carried out for each 5th batch, at least once a year.
 * Випробування проводяться на кожній 5-й серії щонайменше один раз на рік.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

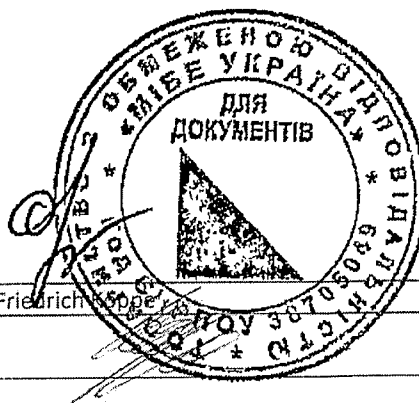
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP


05. SEP. 2024



Date/Name + Sign Qualified Person (F. Kopp)
 Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Копп)

 End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Kopp
signature 	signature 