



Gedcon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	СИЛУЕТ®	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	0,03 мг етинілестрадіолу / 2 мг дієногесту	
Розмір і тип упаковки:	21 таблетка в блістері; 3 блістери в картонній упаковці	
Номер серії:	T46317C	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2026	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12532/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	5 040 уп.	
Назва балку:	Дієногест 2 мг/Етинілестрадіол 0,03 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Номер серії балк:	T46317	
Виробнича дільниця:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця пакування:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з випуску:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту 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 специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.		
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:		
Ім'я: Д-р Петер Шипош <Підпис>	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 21.08.2024 Дата випуску сертифіката: 21.11.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.

Стор. 1/4

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ак. N 2634 Ву 29.10.24 *[Підпис]*



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	СИЛУЕТ®	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	0,03 мг етинілестрадіолу / 2 мг дієногесту	
Номер серії:	T46317C	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіювання «G53» з одного боку, інший бік без гравіювання. Діаметр близько 5,5 мм.	відповідає
Середня маса та Однорідність по масі		
Середня маса	0,0612 – 0,0748 г 90,0 – 110,0 %	0,0692 г 101,8%
Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси можуть мати відхилення від середньої маси на більш ніж $\pm 10,0\%$, але жодна індивідуальна маса не може мати відхилення від середньої маси більш ніж $\pm 20,0\%$	відповідає
Ідентифікація		
Дієногест, Етинілестрадіол ВЕРХ	Часи утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробовуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину повинні співпадати за однакових умов ВЕРХ.	відповідає
Дієногест, Етинілестрадіол ВЕРХ-ДМД	ДМД-спектр піків з часом утримування діючих речовин повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що і стандартні субстанції.	відповідає
Титану діоксид	Солом'яно-жовте або помаранчеве забарвлення розчину	періодичний тест
Сторонні домішки		
6- α -ОН-етинілестрадіол ВЕРХ	не більше 0,50%	<0,05%
6- β -ОН-етинілестрадіол ВЕРХ	не більше 0,50%	<0,05%
6-кето-етинілестрадіол ВЕРХ	не більше 0,50%	<0,05%
9,11-дидегідро-етинілестрадіол ВЕРХ	не більше 0,50%	<0,10%
Індивідуальна неідентифікована домішка етинілестрадіолу ВЕРХ	не більше 0,50%	<0,05%

Стор. 2/4

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	СИЛУЕТ®	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	0,03 мг етинілестрадіолу / 2 мг дієногесту	
Номер серії:	T46317C	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Сторонні домішки		
Сума домішок етинілестрадіолу ВЕРХ	не більше 1,00%	<0,10%
Ціанометил-Δ ^(9,11) -естрадіол	не більше 0,20%	<0,05%
Індивідуальна неідентифікована домішка дієногесту:	не більше 0,20%	<0,05%
Сума сторонніх домішок дієногесту:	не більше 0,50%	<0,05%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість грибів (ТУМС):	не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli:	Відсутність в 1 г	відповідає
Вміст діючих речовин		
Дієногест	1,900-2,100 мг/таблетка 95,0 - 105,0%	2,016 мг/табл. 100,8%
Етинілестрадіол (ВЕРХ)	28,5-31,5 мкг/таблетка 95,0 - 105,0%	30,30 мкг/табл. 101,0%
Розчинення		
Дієногест	n=6 не менше 75% (Q) діючої речовини розчиняється за 30 хвилин.	100% відповідає
Етинілестрадіол	n=6 не менше 75% (Q) діючої речовини розчиняється за 30 хвилин.	99% відповідає
Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ)		
Дієногест	Прийнятне значення (AV) ≤ L1 (n = 10) або Прийнятне значення (AV) ≤ L1 (n = 30), і в цьому випадку мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01) M, максимум ≤ (1 + L2 x 0,01) M де L1 = 15,0; L2 = 25,0	2,4

Стор. 3/4

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Győmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	СИЛУЕТ®	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	0,03 мг етинілестріадіолу / 2 мг дієногесту	
Номер серії:	T46317C	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Етинілестріадіол	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (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 $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	2,7
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00677-Q1-00-02
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Петер Шипош <підпис>	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 21.08.2024 Дата випуску сертифіката: 21.11.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.