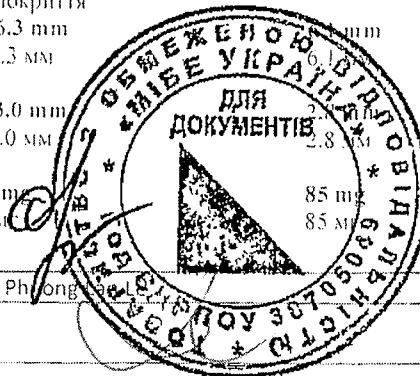




CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Drospifem 30 Найменування продукції: ДРОСПІФЕМ® 30		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00662		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24118491	
Dosage Form Лікарська форма		I tablet contains 0.03 mg of Ethinylestradiol and 3 mg of Drospirenone І таблетка містить: 0.03 мг етинілестрадіолу та 3 мг дроспіренону	
Package size and type Розмір та тип пакування		Film-coated tablet, 0.03 mg/3 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0.03 мг/3 мг	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		21 tablets in blister, 1 blister in carton box по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	
Batch number: / Номер серії: 2401		Number of Registration Certificate UA/15868/01/01 № UA/15868/01/01	
Manufacturing date: Дата виробництва: 06/2024		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 59040	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Арснаймїттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 06/2028	
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії ділянки з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012			

Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test Візуально	Round, yellow coloured, film-coated tablets without coating defects Круглі таблетки вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору без дефектів покриття	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper Вимірювання штангенциркулем	5.9 mm - 6.3 mm 5.9 мм - 6.3 мм	5.9 mm 5.9 мм
Tablet thickness Товщина таблетки	vernier caliper Вимірювання штангенциркулем	2.4 mm - 3.0 mm 2.4 мм - 3.0 мм	2.8 mm 2.8 мм
Average mass Середня маса	weighing Зважування	85 mg ± 3 mg 85 мг ± 3 мг	85 mg 85 мг



Ky. 001 05/11/20
K. 10.20 2024

Disintegration Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min in H ₂ O ≤ 15 хв у воді	295 s 295 с
Dissolution Розчинення			
Ethinylestradiol Етинілестріадіол	Ph.Eur. 2.9.3 ЄФ 2.9.3	≥ 80% (Q) within 15 min ≥ 80% (Q) протягом 15 хв	98 % 98 %
Drospirenone Дроспіренон		≥ 80% (Q) within 15 min ≥ 80% (Q) протягом 15 хв	99 % 99 %

Identity Ідентифікація	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC/UV- PDA ЄФ 2.2.29, ВЕРХ УФ-ДМД	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.

Drospirenone Дроспіренон	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC/UV- PDA ЄФ 2.2.29, ВЕРХ УФ-ДМД	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.

Related substances Етинілестріадіол	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ		
Супровідні домішки Етинілестріадіол (EE)	9,11-Dehydro-EE (Imp. B) 9,11-дегідро-EE (домішка B) Estrone (Imp. C) Естрон (домішка C) Estradiol (Imp. D) Естріадіол (домішка D) 6 α -Hydroxy-EE (Imp. E) 6 α -гідроксн- EE (домішка E) 6 β -Hydroxy-EE (Imp. F) 6 β -гідроксн- EE (домішка F) 6-Keto-EE (Imp. G) 6-кето- EE (домішка G) 6,7-Dehydro-EE (Imp. I) 6,7-дегідро- EE (домішка I) Single unknown impurity (EE) Одичина невідома домішка (EE)	≤ 1.0% ≤ 1.0% ≤ 0.3% ≤ 0.3% ≤ 0.3% ≤ 0.3% ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.5%	0.16 % 0.16 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 %



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuon
signature	signature


Related substances Drospirenone Супровідні домішки Дроспіренон	Sum of unknown impurities (EE) Сума всіх невідомих домішок (EE)	≤ 1.0%	< 0.05 %
	Total impurities (EE) Загальна кількість домішок (EE)	≤ 1.0%	0.16 %
	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC	≤ 1.0%	0.16 %
	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ		
	Single unknown impurity (DSP) Одинична невідома домішка (ДСП)	≤ 0.5%	< 0.05 %
	Total impurities (DSP) Загальна кількість домішок (ДСП)	≤ 1.0%	< 0.05 %
Assay Кількісне визначення			
Ethinylestradiol Етинілестрадіол	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC	95 – 105%	0.0295 mg
	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	0.029 – 0.032 mg/tablet 95 – 105%	0.0295 mg
Drospirenone Дроспіренон	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC	95 – 105%	3.06 mg
	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	2.85 – 3.15 mg/tablet 95 – 105% 2.85 - 3.15 мг таблетку	3.06 mg
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць			
Ethinylestradiol Етинілестрадіол	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC	according to Ph.Eur. 2.9.40.	complies
	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	Відповідно до ЄФ 2.9.40	відповідає
Drospirenone Дроспіренон		according to Ph.Eur. 2.9.40.	complies
		Відповідно до ЄФ 2.9.40	відповідає
MICROBIAL PURITY* Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13 ЄФ 2.6.12 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 non-aqueous preparations for oral use ЄФ 5.1.4 неводні лікарські засоби для	complies відповідає

Package

Упаковка

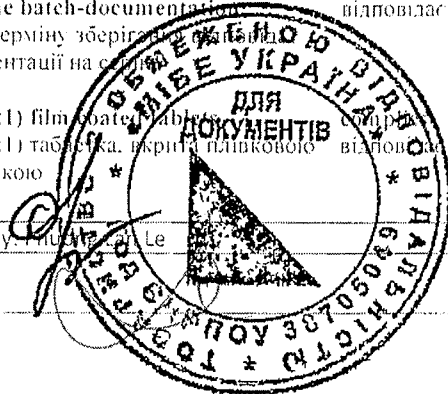
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no.: 240601 Нефасована серія: 240601
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	21 (21x1) film coated tablets 21 (21x1) таблетка, вкрита плівковою оболонкою	21 (21x1) таблеток 21 (21x1) таблетка, вкрита плівковою оболонкою

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by:  Le

signature

signature



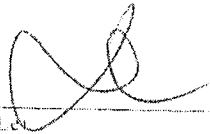
Comments	not applicable
Коментарі	не застосовується

* 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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country 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 специфікації, що містяться у реєстраційному доєє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP


21. AUG. 2024



Date Name - Sign Qualified Person (P. L. Le)
 Дата ім'я - підпис уповноважена особа з якості (П. Л. Ле)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature 	signature 