	Производитель Синдеа Фарма С.Л., (общий производитель)	**Адрес** Полигоно Индастриал Эмилиано Ревилья, Авенида де Агреда 31, Ольвега 42110, Сория, Испания

РОССИЯ
Сертификат анализа **№ 210111 от 26 Янв 2021**

Торговое наименование препарата, форма выпуска, дозировка, размер упаковки и тип
ЛЕЯ (Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг + 0,02 мг ((24+4) x1) РУС

Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-003298

Номер серии таблеток с действующим веществом: 205823 Номер серии таблеток плацебо: 206062 **Номер серии готового продукта: 210111**	Количество единиц в партии: 24096
Произведено: 19/11/2020 (205823) 18/11/2020 (206062)	Годен до: 10/2022

ТАБЛЕТКИ

Показатели, методы	Нормы	Результаты
1. Описание (визуальная оценка)	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
2. Подлинность Этинилэстрадиол (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этинилэстрадиола на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этинилэстрадиола на хроматограмме стандартного раствора
3. Подлинность Этинилэстрадиол (УФ)	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать положению пика этинилэстрадиола на хроматограмме стандартного раствора	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать положению пика этинилэстрадиола на хроматограмме стандартного раствора
4. Подлинность Дроспиренон (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дроспиренона на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дроспиренона на хроматограмме стандартного раствора
5. Подлинность Дроспиренон (УФ)	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать пику дроспиренона на хроматограмме стандартного раствора	УФ-спектр одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать пику дроспиренона на хроматограмме стандартного раствора
6. Средняя масса таблеток	82,0 мг ± 10 %	83,2 мл
7. Растворение (ВЭЖХ) этинилэстрадиол	Не менее 80% (Q) от заявленного количества этинилэстрадиола через 30 мин	101 %
8. Растворение (ВЭЖХ) дроспиренон	не менее 70 % (Q) от заявленного количества дроспиренона через 30 мин	84 %
9. Посторонние примеси (ВЭЖХ) этинилэстрадиол	17-β-эстрадиол (Примесь D) ≤1,0 % Примесь B ≤1,0 % Любой неидентифицированной примеси ≤ 0,5% Сумма примесей≤ 3,0 %	17-β-эстрадиол (Примесь D) = Н/О* Примесь B = Н/О* Любой неидентифицированной примеси = Н/О* Сумма примесей = Н/О*
10. Посторонние примеси (ВЭЖХ) дроспиренон	Примесь E ≤ 0,5 % Любой неидентифицированной примеси ≤ 0,5 % Сумма примесей≤ 1,0 %	Примесь E = Н/О* Любой неидентифицированной примеси = 0,1 % Сумма примесей = 0,2%
11. Остаточные органические растворители (ГЖХ)	Ацетон – не более 2500 ppm	363 ppm

12. Микробиологическая чистота	Категория 3А. -Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)≤10^3 КОЕ/г -Общее количество плесневых и дрожжевых грибов ≤10^2 КОЕ/г -Отсутствие *Escherichia coli* (1 г)	-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) <10 КОЕ/г -Общее количество плесневых и дрожжевых грибов <10 КОЕ/г -Отсутствие *Escherichia coli* (1 г)
13. Однородность дозирования (ВЭЖХ) этинилэстрадиол	AV ≤ 15,0	3,8
14. Однородность дозирования (ВЭЖХ) дроспиренон	AV ≤ 15,0	2,9
15. Количественное определение (ВЭЖХ) этинилэстрадиол	90 – 110 %	100 %
16. Количественное определение (ВЭЖХ) дроспиренон	95 – 105 %	100 %
ТАБЛЕТКИ ПЛАЦЕБО		
1. Описание (визуальная оценка)	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.
2. Средняя масса таблеток	82,0 мг ± 10 %	82,1 мг
3. Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин
4. Микробиологическая чистота	Категория 3А. -Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)≤10^3 КОЕ/г -Общее количество плесневых и дрожжевых грибов ≤10^2 КОЕ/г -Отсутствие *Escherichia coli* (1 г)	-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) <10 КОЕ/г -Общее количество плесневых и дрожжевых грибов <10 КОЕ/г -Отсутствие *Escherichia coli* (1 г)

ПРИМЕЧАНИЯ:
*Н/О — не обнаружено

Данная серия лекарственного препарата произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). Выпущено для использования в России.
Сертификат GMP:
Синдеа Фарма С.Л., Испания – 6358/19

Название, адрес и номер лицензии для всех производственных площадок и контроля качества:
Синдеа Фарма С.Л., Испания (общий производитель)
Номер лицензии: **6358**

Декларация о сертификации
Настоящим подтверждаю, что информация, представленная выше, достоверна и точна. Данная серия лекарственного препарата произведена, включая упаковку и маркировку и контроль качества на предприятии в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного Регулирующего органа и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера или спецификации на разрабатываемый медицинский продукт. Отчеты по производству, упаковке и контролю качества проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

РЕШЕНИЕ	ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ	Уполномоченное лицо:
ОДОБРЕНО	28.01.2021	Mar Sanchez Montoro (*ПОДПИСЬ/ПЕЧАТЬ*)

Cyndea Pharma	**Manufacturers** Cyndea Pharma, SL (total manufacturer)	**Address** Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain

RUSSIA
Batch Certificate **№ 210111 dated 26 Jan 2021**

NAME OF PRODUCT, DOSAGE FORM, STRENGTH, PACKAGE SIZE AND TYPE

LEYA (drsp 3 mg /EE 0,02 mg) ((24+4) x 1) RUS

Marketing Authorization number: ЛП-003298

Bulk Active Batch No. : 205823 Bulk Placebo Batch No.: 206062 Finished Product Batch No.: 210111	Number of units in lot : 24096
Manufacturing Date: 19/11/2020 (205823) 18/11/2020 (206062)	Expiry Date: 10/2022

ACTIVE

TESTS	NORMS	RESULTS
1. DESCRIPTION (Visual examination)	Round, pink colored biconvex film-coated tablets.	Round, pink colored biconvex film-coated tablets.
2. IDENTIFICATION ETHINYLESTRADIOL (HPLC)	Retention time of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should be similar to that of the peak of ethinylestradiol in the chromatogram of the reference solution.	Retention time of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should be similar to that of the peak of ethinylestradiol in the chromatogram of the reference solution.
3. IDENTIFICATION ETHINYLESTRADIOL (UV)	UV spectrum of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should be similar to that of the peak of ethinylestradiol in the chromatogram of the reference solution.	UV spectrum of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should be similar to that of the peak of ethinylestradiol in the chromatogram of the reference solution.
4. IDENTIFICATION DROSPIRENONE (HPLC)	Retention time of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should be similar to that of the peak of drospirenone in the chromatogram of the reference solution.	Retention time of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should be similar to that of the peak of drospirenone in the chromatogram of the reference solution.
5. IDENTIFICATION DROSPIRENONE (UV)	UV spectrum of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should be similar to that of the peak of drospirenone in the chromatogram of the reference solution.	UV spectrum of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should be similar to that of the peak of drospirenone in the chromatogram of the reference solution.
6. AVERAGE TABLET MASS	82.0 mg ±10%	83.2 mg
7. DISSOLUTION ETHINYLESTRADIOL (HPLC)	-Not less than 80% (Q) of the ethinylestradiol label claim at 30 minutes	101%
8. DISSOLUTION DROSPIRENONE (HPLC)	-Not less than 70% (Q) of the drospirenone label claim at 30 minutes.	84%
9. IMPURITIES ETHINYLESTRADIOL (HPLC)	-17-β-estradiol (Impurity D) ≤ 1.0% -Impurity B ≤ 1.0% -Any unknown impurity ≤ 0.5% -Total impurities ≤ 3.0%	-17-β-estradiol (Impurity D) = ND* -Impurity B = ND* -Any unknown impurity = ND* -Total impurities = ND*
10. IMPURITIES DROSPIRENONE (HPLC)	-Impurity E ≤ 0.5% -Any unknown impurity ≤ 0.5% -Total impurities ≤ 1.0%	-Impurity E = ND* -Any unknown impurity = 0.1% -Total impurities = 0.2%
11. RESISUAL SOLVENTS (GC)	-Acetone ≤ 2500 ppm	353 ppm

12. MICROBIAL CONTAMINATION	Category 3A. -Total Aerobic Microbial Count (TAMC) $\leq 10^3$ CFU/g -Total Combined Yeast and Mould Count (TYMC) $\leq 10^2$ CFU/g -Escherichia coli (absence /g)	-Total Aerobic Microbial Count (TAMC) < 10 CFU/g -Total Combined Yeast and Mould Count (TYMC) < 10 CFU/g -Escherichia coli (absence /g)
13. UNIFORMITY OF DOSAGE ETHINYLESTRADIOL (HPLC)	AV ≤ 15.0	AV= 3.8
14. UNIFORMITY OF DOSAGE DROSPIRENONE (HPLC)	AV ≤ 15.0	AV= 2.9
15. ASSAY ETHINYLESTRADIOL (HPLC)	90% - 110%	100%
16. ASSAY DROSPIRENONE (HPLC)	95% - 105%	100%
PLACEBO TABLETS		
1. DESCRIPTION (Visual examination)	Round, biconvex, white film-coated tablets.	Round, biconvex, white film-coated tablets.
2. AVERAGE TABLET MASS	82.0 mg ± 10%	82.1 mg
3. DISINTEGRATION TIME	≤ 15 min	2 min
4. MICROBIAL CONTAMINATION	Category 3A. -Total Aerobic Microbial Count (TAMC) $\leq 10^3$ CFU/g -Total Combined Yeast and Mould Count (TYMC) $\leq 10^2$ CFU/g -Escherichia coli (absence /g)	-Total Aerobic Microbial Count (TAMC) < 10 CFU/g -Total Combined Yeast and Mould Count (TYMC) < 10 CFU/g -Escherichia coli (absence /g)

REMARKS:
*ND: Not Detected

This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Russia.
GMP certificate:
Cyndea Pharma SL, Spain - 6358/19

Name, address and number of license for all sites of manufacture and quality control:
Cyndea Pharma SL, Spain (total manufacturer)
Number of license: **6358**

Declaration of certification
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling 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 Authorization 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.

DECISION ACCEPTED	Visa of Qualified Person/ Mar Sánchez Release date	