СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата 27 марта 2023

ФЕМОСТОН 2 пачка картонная х 1 блистер х 28 таблеток

Код упаковки	Номер серии	Дата изготовления	Годен до
1129135	**370784**	**02.2023**	**01.2026**

Показатели	Ед.измерения	Результаты	Нормы
ПОКАЗАТЕЛИ ТАБЛЕТОК ЭСТРАДИОЛА			
описание таблеток **)		соответствует	см. показатели
Подлинность			
Эстрадиол			
- время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	см. показатели
Соответствует стандартному раствору			
- ВЭЖХ /УФ спектрофотометрия			
Соответствует стандартному раствору		соответствует	см. показатели
Примеси			
Продукты деградации Эстрадиола (ВЭЖХ)			
9,11-эстрадиол	отн.%	< 0,1	<= 0,5
эстрон	отн.%	< 0,1	<= 0,5
6-кето-эстрадиол	отн.%	< 0.1	<= 0,5
любая единичная примесь	отн.%	< 0.1	<= 0,5
сумма примесей	отн.%	< 0.1	<= 1,5
Содержание эстрадиола, как C18H24O2 (ВЭЖХ)	мг/таб	2.0	1.9…2.1
Однородность дозирования (ВЭЖХ)		соответствует	соответствует Евр.Ф 2.9.40
- среднее значение ОД Эстрадиола	%	99.5	
- минимум ОД Эстрадиола	%	97.0	
- максимум ОД Эстрадиола	%	103.2	
- показатель приемлемости (L1)		4.3	<= 15.0
растворение		Евр.Ф.2.9.3	см. показатели
Q=75% после 45 мин			
- среднее значение	отн. %	98	
- минимум	отн. %	94	
- максимум	отн. %	99	
- измеренная единица для растворения n=	ЕД	6	
Микробиологическая чистота		Евр.Ф.5.1.4 (неводные препараты для перорального применения)	
общее количество аэробных микроорганизмов	КОЕ/г	< 10	<= 10^3
общее количество дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/г	< 10	<= 10^2
отсутствие Escherichia coli в 1г		соответствует	см. показатели
ПОКАЗАТЕЛИ ТАБЛЕТОК, СОДЕРЖАЩИХ ЭСТРАДИОЛ/ ДИДРОГЕСТЕРОН			
описание таблеток ***)		соответствует	см. показатели
Подлинность			
ЭСТРАДИОЛ			
- время удерживания раствора (ВЭЖХ)		соответствует	см. показатели
Соответствует стандартному раствору			
- ВЭЖХ/УФ спектрофотометрия		соответствует	см. показатели
Соответствует стандартному раствору			
ДИДРОГЕСТЕРОН			
- время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	см. показатели
Соответствует стандартному раствору			
- ВЭЖХ/УФ спектрофотометрия		соответствует	см. показатели

Соответствует стандартному раствору			
Примеси :			
Продукты деградации Эстрадиола (ВЭЖХ)			
9,11-эстрадиол	отн.%	< 0.1	<= 0.5
Эстрон	отн.%	< 0.1	<= 0.5
6-кето-эстрадиол	отн.%	< 0.1	<= 0.5
любая единичная примесь	отн.%	< 0.1	<= 0.5
сумма примесей	отн.%	< 0.1	<= 1.5
Продукты деградации Дидрогестерона (ВЭЖХ)			
любая единичная примесь	отн.%	< 0.1	<= 0.5
сумма примесей	отн.%	< 0.1	<= 1.0
Содержание эстрадиола, как C18H24O2 (ВЭЖХ)	мг/таб	2.0	1.9…2.1
дидрогестерон (ВЭЖХ)	мг/таб	10.0	9.5 … 10.5
однородность дозирования (ВЭЖХ)		Евр.Ф.2.9.40	
Эстрадиол :		соответствует	см. показатели
соответствует			
- среднее значение	отн.%	99.2	
- минимум	отн.%	97.6	
- максимум	отн.%	103.2	
- показатель приемлемости (L1)		4.0	<= 15.0
Дидрогестерон :		соответствует	см. показатели
соответствует			
- среднее значение	отн.%	99.7	
- минимум	отн.%	97.7	
- максимум	отн.%	103.6	
- показатель приемлемости (L1)		4.1	<= 15.0
Растворение :		Евр.Ф.2.9.3	
эстрадиол		соответствует	см. показатели
Q=75% после 45 мин.			
- среднее значение	отн.%	96	
- минимум	отн.%	95	
- максимум	отн.%	98	
дидрогестерон		соответствует	см. показатели
Q=75% после 45 мин.			
- среднее значение	отн.%	99	
- минимум	отн.%	98	
- максимум	отн.%	100	
- измеренная единица для растворения n=	ЕД	6	
Микробиологическая чистота		Евр.Ф.5.1.4 (неводные препараты для перорального применения)	
общее количество аэробных микроорганизмов	КОЕ/г	< 10	<= 10^3
общее количество дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/г	< 10	<= 10^2
отсутствие Escherichia coli в 1г		соответствует	см. показатели

*) гарантировано – означает «Контроль по данному показателю проводится периодически».

**) Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «379» на одной стороне таблетки. Вид таблеток на поперечном разрезе: белая, шероховатая поверхность.

***) Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло - желтого цвета, с гравировкой «379» на одной стороне таблетки. Вид таблеток на поперечном разрезе: белая, шероховатая поверхность.

Результаты испытаний показывают, что продукт соответствует НД ЛП №(001114)-(РГ-RU)-040822 от 04.08.2022.

Информация об АФС

АФС Дидрогестерон:
АФС номер материала и наименование:
1012579 Дидрогестерон микронизет
Номер серии:
526184WOX, 526186

Производитель АФС Дидрогестерон:
Эбботт Хелскеа Продакт Б.В. Нидерданды

АФС Эстрадиол:
АФС номер материала и наименование:
1008464 Эстрадиол гемигидрат (микронизет)
Номер серии:
0162, 0163
Производитель АФС Эстрадиол:
Аспен Осс Б.В. Нидерданды

Данная серия произведена и выпущена в соответствии с документацией регистрационного досье и правилами GMP.
Соответствует регуляторным требованиям следующих стран: Российская Федерация
Данный сертификат был сформирован валидированной системой и подписан в электронном виде.

27.03.2023 / 16:10:58 CET электронная подпись Френк Хавинга, Уполномоченное лицо.
Сертификат проверен и утвержден.