

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗАДата
28 января 2026Страница
1 из 3**ФЕМОСТОН 2 пачка картонная x 1 блистер x 28 таблеток**Код упаковки
1129135Номер серии
379869Дата изготовления
10.2025Годен до
09.2028

Показатели

Ед. измерения

Результаты

Нормы

ПОКАЗАТЕЛИ ТАБЛЕТОК ЭСТРАДИОЛА

Описание **

соответствует

см. показатели

Идентификация

Эстрадиол

- время удерживания (ВЭЖХ)

соответствует

см. показатели

Соответствует стандартному раствору

- ВЭЖХ /УФ спектрофотометрия

соответствует

см. показатели

Соответствует стандартному раствору

Родственные 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

Количественное определение

эстрадиол, как C18H24O2 (ВЭЖХ)

мг/таб

2.0

1.9...2.1

Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ)

- среднее значение ОДЕ Эстрадиола

%

98.8

соответствует Евр.Ф 2.9.40

- минимум ОДЕ Эстрадиола

%

96.9

- максимум ОДЕ Эстрадиола

%

100.5

- приемлемое значение (L1)

2.8

<= 15.0

Растворение

Q=75% после 45 мин

Евр.Ф. 2.9.3

см. показатели

- среднее значение

отн. %

97

- минимум

отн. %

95

- максимум

отн. %

98

- измеренные единицы для растворения n=

ЕД

6

Микробиологическая чистота

Евр.Ф. 5.1.4 (неводные препараты для приема внутрь)

общее число аэробных микроорганизмов

КОЕ/г

10

<= 10³

общее число дрожжевых и плесневых грибов

КОЕ/г

< 10

<= 10²

Escherichia coli

соответствует

см. показатели

отсутствие/г

ПОКАЗАТЕЛИ ТАБЛЕТОК, СОДЕРЖАЩИХ ЭСТРАДИОЛ/ ДИДРОГЕСТЕРОН

Описание ***

соответствует

см. показатели

Идентификация

ЭСТРАДИОЛ

- время удерживания (ВЭЖХ)

соответствует

см. показатели

Соответствует стандартному раствору

- ВЭЖХ/УФ спектрофотометрия эстрадиола

соответствует

см. показатели

Соответствует стандартному раствору

ДИДРОГЕСТЕРОН

- время удерживания (ВЭЖХ)

соответствует

см. показатели

Соответствует стандартному раствору

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗАДата
28 января 2026Страница
2 из 3**ФЕМОСТОН 2 пачка картонная x 1 блистер x 28 таблеток**Код упаковки
1129135Номер серии
379869Дата изготовления
10.2025Годен до
09.2028

- ВЭЖХ/УФ спектрофотометрия дидрогестерона		соответствует	см. показатели
Соответствует стандартному раствору			
Посторонние 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
Количественное определение			
эстрадиол, как C18H24O2 (ВЭЖХ)	мг/таб	2.0	1.9...2.1
дидрогестерон (ВЭЖХ)	мг/таб	9.9	9.5 ... 10.5
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ)		Евр.Ф. 2.9.40	
Эстрадиол:		соответствует	см. показатели
соответствует			
- среднее значение	отн. %	98.7	
- минимум	отн. %	97.9	
- максимум	отн. %	99.3	
- приемлемое значение (L1)		1.2	<= 15.0
Дидрогестерон:		соответствует	см. показатели
соответствует			
- среднее значение	отн. %	99.1	
- минимум	отн. %	97.5	
- максимум	отн. %	101.0	
- приемлемое значение (L1)		2.6	<= 15.0
Растворение:		Евр.Ф. 2.9.3	
эстрадиол		соответствует	см. показатели
Q=75% после 45 мин.			
- среднее значение	отн. %	96	
- минимум	отн. %	94	
- максимум	отн. %	98	
дидрогестерон		соответствует	см. показатели
Q=75% после 45 мин.			
- среднее значение	отн. %	98	
- минимум	отн. %	96	
- максимум	отн. %	101	
- измеренные единицы для растворения n=	ЕД	6	
Микробиологическая чистота		Евр.Ф. 5.1.4 неводные препараты для приема внутрь	
общее число аэробных микроорганизмов	КОЕ/г	10	<= 10 ³
общее число дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/г	< 10	<= 10 ²
отсутствие Escherichia coli		соответствует	см. показатели
отсутствие/г			

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата
28 января 2026

Страница
3 из 3

ФЕМОСТОН 2 пачка картонная x 1 блистер x 28 таблеток

Код упаковки
1129135

Номер серии
379869

Дата изготовления
10.2025

Годен до
09.2028

*) гарантировано – означает «Контроль проводится в соответствии с программой периодических испытаний».

**) 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)-300124

Информация об АФС

АФС Дидрогестерон:

АФС номер материала и наименование:
1012579 Дидрогестерон микронизированный
Номер серии:
529467WOX, 529468WOX

Производитель АФС Дидрогестерон:
Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды
С.Д. ван Хоутенлаан 36,
1381 СП Весп
Нидерланды

АФС Эстрадиол:

АФС номер материала и наименование:
1008464 Эстрадиол гемигидрат (микронизированный)
Номер серии:
0187, 0187

Производитель АФС Эстрадиол:
Аспен Осс Б.В.,
Клоостерстраат 6
5349 АБ Осс
Нидерланды

Аспен Осс Б.В.,
Версемер 4
5349 АБ Осс
Нидерланды

Контроль качества:
Эбботт Биолоджикалз Б.В.
Веервег 12
8121 АА Ольст
Нидерланды

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.

28.01.2026 / 18:15:21 CET электронная подпись Васик Бавари, Уполномоченное лицо.
Сертификат проверен и утвержден.