

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
Дата 01 декабря 2025	Страница 1 из 3

ФЕМОСТОН 1 пачка картонная x 1 блистер x 28 таблеток

Материал	Номер серии	Дата изготовления	Годе н до
1129133	379420	09.2025	08.2028
Показатели	Ед . измерения	Результаты	Нормы

ХАРАКТЕРИСТИКА ТАБЛЕТОК, СОДЕРЖАЩИХ ЭСТРАДИОЛ:

Описание		соответствует	см. показатели
Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «379» на одной стороне таблетки. Вид таблеток на поперечном разрезе: белая, шероховатая поверхность.			
Идентификация			
Эстрадиол			
- время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	см. показатели
соответствует раствору стандартного образца			
- ВЭЖХ /УФ спектрофотометрия		соответствует	см. показатели
соответствует раствору стандартного образца			
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
Количественное определение			
эстрадиол, как C18H24O2 (ВЭЖХ)	мг/таб.	0,98	0,95..1,05
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ)		соответствует	Согласно Евр.Ф.2.9.40
- среднее значение	отн. %	98,3	
- минимум	отн. %	95,0	
- максимум	отн. %	105,3	
- приемлемое значение (L1)		7,5	<=15,0
Растворение		Евр.Ф. 2.9.3	Q=75% через 45 мин.
- среднее значение	отн. %	95	
- минимум	отн. %	93	
- максимум	отн. %	97	
- измеренные единицы для растворения n=	ЕД	6	
Микробиологическая чистота		Евр.Ф. 5.1.4 неводный, 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
отсутствует/г			

ХАРАКТЕРИСТИКА ТАБЛЕТОК, СОДЕРЖАЩИХ ЭСТРАДИОЛ/ДИДРОГЕСТЕРОН:

Описание		соответствует	см. показатели
Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета, с гравировкой «379» на одной стороне таблетки. Вид таблеток на поперечном разрезе: белая, шероховатая поверхность.			
Идентификация			
Эстрадиол			
- время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	см. показатели
соответствует раствору стандартного образца			

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
Дата 01 декабря 2025	Страница 2 из 3

ФЕМОСТОН 1 пачка картонная x 1 блистер x 28 таблеток

Материал	Номер серии	Дата изготовления	Годен до
1129133	379420	09.2025	08.2028

ВЭЖХ /УФ спектрофотометрия		соответствует	см. показатели
соответствует раствору стандартного образца			
Дидрогестерон			
- время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	см. показатели
соответствует раствору стандартного образца			
ВЭЖХ /УФ спектрофотометрия		соответствует	см. показатели
соответствует раствору стандартного образца			
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.	0,99	0,95..1,05
дидрогестерон (ВЭЖХ)	мг/таб.	10,0	9,5..10,5
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ)		Евр.Ф. 2.9.40	
эстрадиол		соответствует	см. показатели
соответствует			
- среднее значение	отн. %	98,0	
- минимум	отн. %	93,5	
- максимум	отн. %	100,5	
- приемлемое значение (L1)		5,4	<=15,0
дидрогестерон		соответствует	см. показатели
соответствует			
- среднее значение	отн. %	97,9	
- минимум	отн. %	93,3	
- максимум	отн. %	101,2	
- приемлемое значение (L1)		5,7	<=15,0
Растворение		Евр Ф. 2.9.3	
эстрадиол		соответствует	см. показатели
Q=75% через 45 мин.			
- среднее значение	отн. %	96	
- минимум	отн. %	95	
- максимум	отн. %	97	
дидрогестерон		соответствует	см. показатели
Q=75% через 45 мин.			
- среднее значение	отн. %	98	
- минимум	отн. %	97	
- максимум	отн. %	99	
измеренные единицы для растворения n=	ЕД	6	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
Дата	Страница
01 декабря 2025	3 из 3

ФЕМОСТОН 1 пачка картонная x 1 блистер x 28 таблеток

Материал	Номер серии	Дата изготовления	Годен до
1129133	379420	09.2025	08.2028
Микробиологическая чистота		Евр.Ф. 5.1.4 неводный, для приема внутрь	
общее число аэробных микроорганизмов	КОЕ/г	гарантировано *)	$\leq 10^3$
общее число дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/г	гарантировано *)	$\leq 10^2$
отсутствие Escherichia coli		гарантировано *)	см. показатели
отсутствует / г			

*) гарантировано - означает «проверено в соответствии с программой периодических испытаний».

Результаты испытаний показывают, что продукт соответствует ЛП-№(001103)-(РГ-RU)-091123.

АФС Информация

АФС Дидрогестерон:

АФС номер материала и наименование:
1012579 Дидрогестерон микронизированный
Номер серии:
529460

АФС производитель Дидрогестерона:
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:
0184, 0185

АФС производитель 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

Эбботт Биолоджикалз Б.В.
Производственная площадка Olst
Veerweg 12,
8121 AA, the Netherlands

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
Дата	Страница
01 декабря 2025	4 из 3

ФЕМОСТОН 1 пачка картонная x 1 блистер x 28 таблеток

Материал	Номер серии	Дата изготовления	Годеи до
1129133	379420	09.2025	08.2028

Данная серия произведена и выпущена в соответствии с требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей производственной практики.

Соответствует регуляторным требованиям следующих стран: Российская Федерация

Настоящий сертификат сформирован валидированной системой и заверен электронной подписью.

01.12.2025 / 16:48:28 центрально- европейского времени, электронная подпись: Васик Бавари, Уполномоченное лицо.
Сертификат проверен и утвержден.