



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.04.2026

№ 18023/26/26

ДІДРОЛЮТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20814/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2030

Серія лікарського засобу № **B3247**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3960

Виробник

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ., Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.04.2026 № 1748/01.10-26/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Володимир ЧЕРВАТЮК

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
Член групи Aeno
Шлебрюггенкамп 15,
Уппенберг, Мюнстер, Північний
Рейн-Вестфалія, 48159,
Німеччина



Відповідність серії

Виробництво, пакування, випробування:	див. вищевказану адресу
Ліцензія на виробництво:	DE_NW_05_MIA_2024_0007
Сертифікат GMP:	DE_NW_05_GMP_2024_0044
Номер матеріалу Хаупт (Haupt):	40038196
Назва продукту / сила дії / лікарська форма:	ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 / Дидрогестерон /10мг
Розмір / тип упаковки:	20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою / 2 блістери по 10 таблеток
Країна призначення:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20814/01/01
Номер серії готового продукту:	B3247
Розмір серії / загальна кількість випущених одиниць:	3 960
Дата виробництва:	01.09.2025
Термін придатності:	09/2027
№ матеріалу Хаупт Haupt (Bulk):	23032291
Номер серії Хаупт Haupt (Bulk):	001
Теоретичний розмір серії (Bulk):	625 000
Номер серії API (Haupt):	0000337445 0000338634 0000457285
№ серії API (Постачальник):	DYGA-210402FA31 DYGA-210401FA41 DYGC-241104FA01
Виробник API:	Ауріско / Aurisco
Результати аналізу:	див. додані сертифікати аналізів (CoAs)

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) місці(ях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки серії, упаковки та аналізу, і було встановлено, що вони відповідають GMP.

☒ Жодних відхилень не сталося

☐ Так, будь-яка додаткова інформація додається

Коментарі / ремарки: /

Дата: 05 грудня 2025

Підпис: _____

Уповноважена Особа

- ☒ Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц
☐ Д-р Брейер, Мартіна
☐ Д-р Гохмеєр, Ніна
☐ Д-р Шлеппер, Олівер

Mr. am. N 0550 big 14.04.26



Сертифікат аналізу

Назва продукту: ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №20
Активний інгредієнт: Дидрогестерон /10мг
Серія: В3247 (Серія bulk 001)
Розмір серії: 3 960 уп.
Дата виробництва: 01 вересня 2025

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору з тисненням «711» з одного боку та гладкі з іншого	відповідає
Вода	Не більше 8 %	4 %
Ідентифікатор ВЕРХ	відповідає	відповідає
Ідентифікатор УФ-спектру	відповідає	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 -105,0 %	98,4%
Однорідність дозованих одиниць	Стадія 1: $n = 10$, $AV \leq 15,0$; Стадія 2: $n = 30$, $AV \leq 15,0$ і кожна індивідуальна бути в межах $(1 - L2 \times 0,01)M$ до $(1 + L2 \times 0,01)M$, $L2 = 25,0$.	7,4 відповідає
Розчинення за 30 хв, $Q = 80\%$ відповідає	відповідає	відповідає
Розчинення за 30 хв, $Q = 80\%$	$\geq 80 \%$	95 %
СД Домішка А (ЕР)	$\leq 0,5 \%$	0,1 %
СД Домішка С (ЕР)	$\leq 0,5 \%$	< Ліміту звітності
СД будь-яка неспецифікована домішка	$\leq 0,2 \%$	< Ліміту звітності
СД сума домішок	$\leq 1,2 \%$	0,0 %
ТАМС ¹⁾	0-1000 КУО/г	<100
ТУМС ¹⁾	0-100 КУО/г	<20
Відсутність E. Coli ¹⁾	відповідає	відповідає

¹⁾ Випробування мають проводитися щонайменше на кожній десятій виготовленій серії або один раз на рік.

²⁾ не виконувався

Це підтверджує, що серія була виготовлена відповідно до умов GMP.

Мюнстер, 05 грудня 2025

/ПІДПИС/

Уповноважена Особа

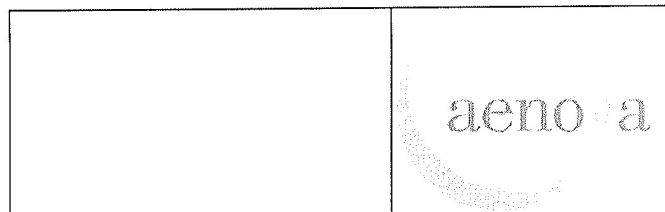
☒ Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц

☐ Д-р Брейер, Мартіна

☐ Д-р Гохмеєр, Ніна

☐ Д-р Шлеппер, Олівер

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Шлебрюгенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина



Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дидрогестерон EP, Ауріско, Lotus	Серія:	0000337445
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.04.2021
Досліджувана серія:	890000113112	Термін придатності:	01.04.2026
План перевірки:	30011887/1		
Серія постачальника:	DYGA-210402FA31		

Характеристика	Специфікація	Результат	
ОПИС	Відповідає	Відповідає	
Специфікація			
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК			
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає	
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає	
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (EP)	<= 0,5	0,0	%
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (EP)	<= 0,1	0,0	%
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL	%
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL	%
РС ОДИНАРНА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL	%
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0.0	%
за винятком домішки А			
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	100,1	%
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРМЕТАНУ	<= 600	< 12	ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6	ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100	ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	0,7	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	5	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	12	µm

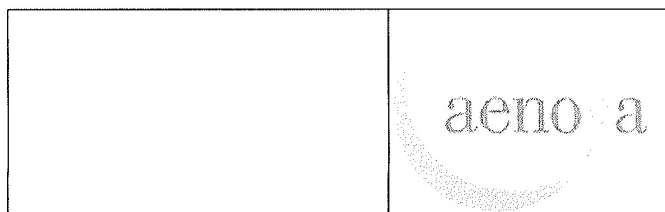
Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та дозволено до використання.

Випущено: д-р Імке Майер цу Вілсендорф, дата: 11.01.2023

Посада: Проект менеджер з розвитку та передачі технологій

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ - Член групи Аенова
www.aenova-group.com
Шлебрюггенкамп 15 - 48159 Мюнстер ; Тел.: +49 251 2855 - 0
Дата друку 04.11.2025 11:12:11



Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дигестерон EP, Ауріско, Lotus	Серія:	0000338634
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.04.2021
Досліджувана серія:	890000113110	Термін придатності:	01.04.2026
План перевірки:	30011887/1		
Серія постачальника:	DYGA-210401FA41		

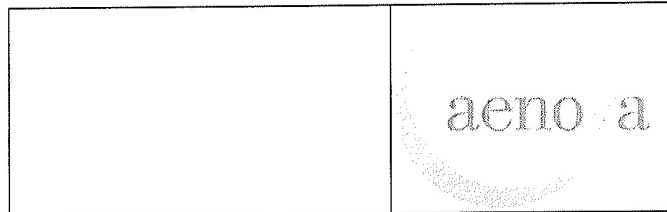
Характеристика	Специфікація	Результат	
ОПИС	Відповідає	Відповідає	
Специфікація			
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК			
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає	
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає	
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (ЕР)	<= 0,5	0,0	%
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (ЕР)	<= 0,1	0,0	%
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL	%
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL	%
РС ОДИНАРНА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL	%
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0.0	%
за винятком домішки А			
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	101,1	%
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12	ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6	ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100	ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	0,9	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	8	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	21	µm

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та дозволено до використання.

Випущено: д-р Імке Майер цу Вілсендорф, дата: 11.01.2023

Посада: Проект менеджер з розвитку та передачі технологій

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.



Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дидрогестерон EP, Ауріско, Lotus	Серія:	0000457285
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.11.2024
Досліджувана серія:	010000318647	Термін придатності:	01.11.2029
План перевірки:	30011887/1	Дата повторного тестування:	31.10.2027
Серія постачальника:	DYGC-241104FA01		

Характеристика	Специфікація	Результат	
ОПИС	Відповідає	Відповідає	
Специфікація			
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК			
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає	
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає	
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (EP)	<= 0,5	0,0	%
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (EP)	<= 0,1	0,0	%
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL	%
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL	%
РС БУДЬ-ЯКА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL	%
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0,0	%
за винятком домішки А			
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	99,9	%
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12	ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6	ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100	ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	1,2	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	10	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	23	µm

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та випущено.
Випущено: Селіна Чемміманн, дата: 18.08.2025
Посада: GMP менеджер
Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ - Член групи Аенова
www.aenova-group.com
Шлебрюггенкамп 15 - 48159 Мюнстер ; Тел.: +49 251 2855 - 0
Дата друку 04.11.2025 11:13:58



YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD
ЯНЧЖОУ АУРІСКО ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.
№ 28, вул. Цзяньань, зона високотехнологічного промислового розвитку.
Місто Янчжоу, провінція Цзянсу, 225100, Китайська Н.Р.
Тел.: 0514 80329799

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКАННЯ ПАРТІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: ДИДРОГЕСТЕРОН СЕРІЯ №: DYGC-241104FA01 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: ЛИСТОПАД 2024 ДАТА ПОВТОРНОГО ТЕСТУВАННЯ: ЖОВТЕНЬ 2027 ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19 ЛЮТОГО 2025 РОКУ
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 3 РОКИ

НАЗВА ПРОДУКТУ	НОМЕР СЕРІЇ	КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОГО	ЕКСПОРТ/ВНУТРІШНІЙ ТОРГ
ДИДРОГЕСТЕРОН	DYGC-241104FA01	31 кг	ЕКСПОРТ

ПРОДУКЦІЯ ВИЩЕЗГАДАНОЇ СЕРІЇ БУЛА ВИРОБЛЕНА ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ НАЛЕЖНОГО ВИРОБНИЦТВА (GMP) ТА ВІДПОВІДНО ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ, А ТАКОЖ УСІХ ВІДПОВІДНИХ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР (СОПи) ЗАВОДУ-ВИРОБНИКА, ТА СЕРІЯ БУЛА ВИПУЩЕНА ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОГО. (ДОДАТКОВИЙ АБЗАЦ У СВС (СЕРТИФІКАТІ ВИПУСКУ СЕРІЇ), ВИДАНИЙ ДЛЯ РЕЦЕПТУР) ВИХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ТА КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ БУЛИ ВИПРОБУВАНІ ВІДПОВІДНО ДО ЧИННИХ ПРОЦЕДУР ВИПРОБУВАНЬ ТА ВІДПОВІДАЮТЬ СПЕЦИФІКАЦІЯМ. ВИРОБНИЧИЙ ТА ВНУТРІШНЬОПРОЦЕСНИЙ КОНТРОЛЬ БУЛИ ВИКОНАНІ ВІДПОВІДНО ДО ДІЮЧИХ ВИРОБНИЧИХ ІНСТРУКЦІЙ. ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ Є ЧАСТИНОЮ ПРОГРАМИ РЕГУЛЯРНОГО МОНІТОРИНГУ.

З повагою

ЯНЧЖОУ АУРІСКО ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.

ШТАМП



Batch Confirmation

Manufacturing, packaging, testing: see above mentioned address
Manufacturing License: DE_NW_05_MIA_2024_0007
GMP Certificate: DE_NW_05_GMP_2024_0044
Mat.-No. Haupt: 40038196
Product name/strength/dosage form: Dydrogesterone 10mg film-coated tablet, № 20 / Dydrogesterone 10mg
Package size/type: 20 film-coated tablets / 2 blisters of 10
Country: Ukraine
Marketing Authorisation no.: UA/20814/01/01
Batch-No. finished product: B3247
Batch size/total units released: 3.960
Date of manufacture: 01.09.2025
Expiry Date: 09/2027
Mat.-No. Haupt (Bulk): 23032291
Batch-No. Haupt (Bulk): 001
Theoretical batch size (Bulk): 625.000
Batch No. API (Haupt): 0000337445 | 0000338634 | 0000457285
Batch No. API (Supplier): DYGA-210402FA31 | DYGA-210401FA41 | DYGC-241104FA01
Manufactur API: Aurisco
Results of Analysis: see attached CoAs

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(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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

☒ No deviation occurred

☐ Yes, any additional information is enclosed

Comments/remarks: /

Date: 05. December 2025

Signature: _____

Qualified Person

- ☒ Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
☐ Dr. Breuer, Martina
☐ Dr. Hohmeier, Nina
☐ Dr. Schlepper, Oliver

Certificate of Analysis



Product: Dydrogesterone 10mg film-coated tablet, № 20
Active Ingredient: Dydrogesterone 10mg
Batch: B3247 (bulk batch 001)
Batch size: 3.960 pcs
Manufacturing date: 01. September 2025

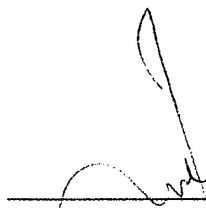
Test	Specification	Result
Appearance	white to off white, round, biconvex film-coated tablets, embossed with "711" on one side and plain on another	conforms
Water	NMT 8 %	4 %
Identity HPLC	conforms	conforms
ID UV-Spectrum	conforms	conforms
Assay HPLC	95.0 – 105.0 %	98.4 %
Uniformity of Dosage	Stage 1: n = 10, AV ≤ 15.0; Stage 2: n = 30, AV ≤ 15.0 and each individual must lie within (1 - L2×0.01)M to (1 + L2×0.01)M, L2 = 25.0.	7.4 conforms
DISS 30 min, Q = 80% complies	conforms	conforms
DISS 30 min, Q = 80%	≥ 80 %	95 %
RC Impurity A (EP)	≤ 0.5 %	0.1 %
RC Impurity C (EP)	≤ 0.5 %	< RL
RC any unspecified Impurity	≤ 0.2 %	< RL
RC total	≤ 1.2 %	0.0 %
TAMC ¹⁾	0 – 1000 cfu/g	< 100
TYMC ¹⁾	0 – 100 cfu/g	< 20
Absence of E. Coli ¹⁾	conforms	conforms

¹⁾ Tests to be performed on at least every 10th manufactured batch, or once per year.

²⁾ not done

This is to confirm that the batch was manufactured under GMP-conditions.

Münster, 05. December 2025


Qualified Person
☒ Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
☐ Dr. Breuer, Martina
☐ Dr. Hohmeier, Nina
☐ Dr. Schlepper, Oliver

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material:	Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus	Batch:	0000337445
Material no.:	10131684	Manufacturing date:	01.04.2021
Inspection lot:	890000113112	Expiry date:	01.04.2026
Inspection plan:	30011887 / 1		
Vendor Batch:	DYGA-210402FA31		

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	≤ 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	≤ 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	≤ 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	≤ 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	100.1 %
RES.SOLV. ETHANOL	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	≤ 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	≤ 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	≤ 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	≥ 0.5	0.7 μm
PARTICLE SIZE D 50	≤ 12	5 μm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	12 μm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Dr. Imke Meyer zu Vilsendorf, on: 11.01.2023

Position: Project Manager Develop. Tech Transfer

This document was issued automatically and is valid without signature.

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material:	Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus	Batch:	0000338634
Material no.:	10131684	Manufacturing date:	01.04.2021
Inspection lot:	890000113110	Expiry date:	01.04.2026
Inspection plan:	30011887 / 1		
Vendor Batch:	DYGA-210401FA41		

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification		
WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	<= 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	<= 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	<= 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	<= 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	<= 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	<= 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	101.1 %
RES.SOLV. ETHANOL	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	<= 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	<= 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	<= 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	>= 0.5	0.9 µm
PARTICLE SIZE D 50	<= 12	8 µm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	21 µm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Dr. Imke Meyer zu Viilsendorf, on: 11.01.2023

Position: Project Manager Develop. Tech Transfer

This document was issued automatically and is valid without signature.

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material:	Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus	Batch:	0000457285
Material no.:	10131684	Manufacturing date:	01.11.2024
Inspection lot:	010000318647	Expiry date:	01.11.2029
Inspection plan:	30011887 / 1		
Vendor Batch:	DYGC-241104FA01	Retest date:	31.10.2027

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification		
WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	≤ 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	≤ 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	≤ 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	≤ 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	99.9 %
RES.SOLV. ETHANOL	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	≤ 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	≤ 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	≤ 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	≥ 0.5	1.2 μm
PARTICLE SIZE D 50	≤ 12	10 μm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	23 μm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Selina Schemmelmann, on: 18.08.2025

Position: GMP Manager

This document was issued automatically and is valid without signature.

Haupt Pharma Münster GmbH - Member of the Aenova Group

www.aenova-group.com

Schleebrüggenkamp 15 - 48159 Münster ; Tel.: +49 251 2855 - 0

printout date 04.11.2025 11:13:58



YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

No. 28, Jian'an Road, High-Tech Industrial Development Zone.

Yangzhou City, Jiangsu Province, 225100, P.R. China

Tel: 0514 80329799

BATCH RELEASED CERTIFICATE

NAME OF PRODUCT: DYDROGESTERONE

BATCH NO.: DYGC-241104FA01

MFG.DATE: NOV.,2024

RETEST DATE: OCT.,2027

BATCH RELEASE DATE: FEB.19, 2025

SHELF LIFE: 3 YEARS

NAME OF PRODUCT	BATCH NO.	QNTY. RELEASED	EXPORT/DOMESTIC
DYDROGESTERONE	DYGC-241104FA01	31KG	EXPORT

PRODUCTS OF THE ABOVE MENTIONED BATCH WAS IN ACCORDANCE OF
GOODS MANUFACTURE (GMP) REQUIREMENTS AND IN CONFORMITY
WITH THE MARKETING AUTHORIZATION AS WELL AS ALL THE PERTINENT SOPS
OF THE MANUFACTURING PLANT AND BATCH WAS RELEASED ACCORDINGLY.
(ADDITIONAL PARAGRAPH IN BRC ISSUED FOR FORMULATIONS)
STARTING MATERIALS PACKING MATERIALS AND THE FINAL PRODUCT WERE
TESTED IN ACCORDANCE TO VALID TESTING PROCEDURES AND COMPLY WITH
THE SPECIFICATIONS. THE PRODUCTION AND IN PROCESS CONTROLS "WERE
PERFORMED ACCORDING TO CURRENTLY VALID PRODUCTION INSTRUCTIONS.
PRODUCTION FACILITIES ARE PART OF REGULAR MONITORING PROGRAM.

Your faithfully

YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Yangzhou Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd.
YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

彭志恩

PENG ZHIEN



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.04.2026

№ 18023/26/26

ДІДРОЛЮТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20814/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2030

Серія лікарського засобу № **B3247**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3960

Виробник

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ., Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.04.2026 № 1748/01.10-26/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Володимир ЧЕРВАТЮК

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
Член групи Aenoa
Шлебрюггенкамп 15,
Уппенберг, Мюнстер, Північний
Рейн-Вестфалія, 48159,
Німеччина



Відповідність серії

Виробництво, пакування, випробування:	див. вищевказану адресу
Ліцензія на виробництво:	DE_NW_05_MIA_2024_0007
Сертифікат GMP:	DE_NW_05_GMP_2024_0044
Номер матеріалу Хаупт (Haupt):	40038196
Назва продукту / сила дії / лікарська форма:	ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 / Дидрогестерон /10мг
Розмір / тип упаковки:	20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою / 2 блістери по 10 таблеток
Країна призначення:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20814/01/01
Номер серії готового продукту:	B3247
Розмір серії / загальна кількість випущених одиниць:	3 960
Дата виробництва:	01.09.2025
Термін придатності:	09/2027
№ матеріалу Хаупт Haupt (Bulk):	23032291
Номер серії Хаупт Haupt (Bulk):	001
Теоретичний розмір серії (Bulk):	625 000
Номер серії API (Haupt):	0000337445 0000338634 0000457285
№ серії API (Постачальник):	DYGA-210402FA31 DYGA-210401FA41 DYGC-241104FA01
Виробник API:	Ауріско / Aurisco
Результати аналізу:	див. додані сертифікати аналізів (CoAs)

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) місці(ях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки серії, упаковки та аналізу, і було встановлено, що вони відповідають GMP.

☒ Жодних відхилень не сталося

☐ Так, будь-яка додаткова інформація додається

Коментарі / ремарки: /

Дата: 05 грудня 2025

Підпис: _____

Уповноважена Особа

- ☒ Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц
☐ Д-р Брейер, Мартіна
☐ Д-р Гохмеєр, Ніна
☐ Д-р Шлеппер, Олівер

Mr. am. N 0550 big 14.04.26



Сертифікат аналізу

Назва продукту: ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №20
Активний інгредієнт: Дидрогестерон /10мг
Серія: В3247 (Серія bulk 001)
Розмір серії: 3 960 уп.
Дата виробництва: 01 вересня 2025

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору з тисненням «711» з одного боку та гладкі з іншого	відповідає
Вода	Не більше 8 %	4 %
Ідентифікатор ВЕРХ	відповідає	відповідає
Ідентифікатор УФ-спектру	відповідає	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 -105,0 %	98,4%
Однорідність дозованих одиниць	Стадія 1: $n = 10$, $AV \leq 15,0$; Стадія 2: $n = 30$, $AV \leq 15,0$ і кожна індивідуальна бути в межах $(1 - L2 \times 0,01)M$ до $(1 + L2 \times 0,01)M$, $L2 = 25,0$.	7,4 відповідає
Розчинення за 30 хв, $Q = 80\%$ відповідає	відповідає	відповідає
Розчинення за 30 хв, $Q = 80\%$	$\geq 80 \%$	95 %
СД Домішка А (ЕР)	$\leq 0,5 \%$	0,1 %
СД Домішка С (ЕР)	$\leq 0,5 \%$	< Ліміту звітності
СД будь-яка неспецифікована домішка	$\leq 0,2 \%$	< Ліміту звітності
СД сума домішок	$\leq 1,2 \%$	0,0 %
ТАМС ¹⁾	0-1000 КУО/г	<100
ТУМС ¹⁾	0-100 КУО/г	<20
Відсутність E. Coli ¹⁾	відповідає	відповідає

¹⁾ Випробування мають проводитися щонайменше на кожній десятій виготовленій серії або один раз на рік.

²⁾ не виконувався

Це підтверджує, що серія була виготовлена відповідно до умов GMP.

Мюнстер, 05 грудня 2025

/ПІДПИС/

Уповноважена Особа

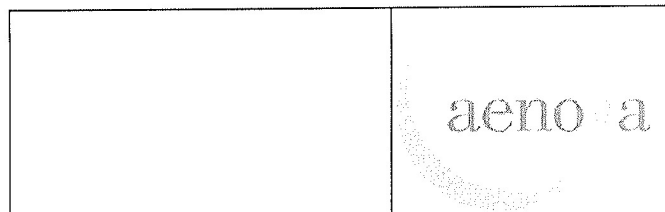
☒ Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц

☐ Д-р Брейер, Мартіна

☐ Д-р Гохмеєр, Ніна

☐ Д-р Шлеппер, Олівер

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Шлебрюгенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина



Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дидрогестерон EP, Ауріско, Lotus	Серія:	0000337445
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.04.2021
Досліджувана серія:	890000113112	Термін придатності:	01.04.2026
План перевірки:	30011887/1		
Серія постачальника:	DYGA-210402FA31		

Характеристика	Специфікація	Результат	
ОПИС	Відповідає	Відповідає	
Специфікація			
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК			
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає	
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає	
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (EP)	<= 0,5	0,0	%
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (EP)	<= 0,1	0,0	%
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL	%
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL	%
РС ОДИНАРНА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL	%
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0.0	%
за винятком домішки А			
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	100,1	%
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12	ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6	ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100	ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	0,7	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	5	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	12	µm

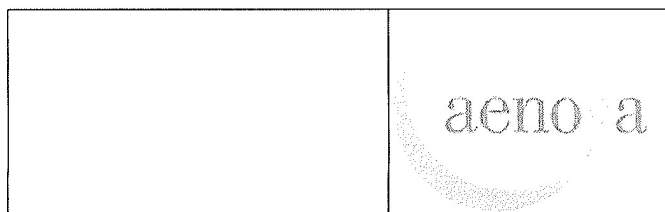
Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та дозволено до використання.

Випущено: д-р Імке Майер цу Вілсендорф, дата: 11.01.2023

Посада: Проект менеджер з розвитку та передачі технологій

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ - Член групи Аенова
www.aenova-group.com
Шлебрюггенкамп 15 - 48159 Мюнстер ; Тел.: +49 251 2855 - 0
Дата друку 04.11.2025 11:12:11



Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дигестерон EP, Ауріско, Lotus	Серія:	0000338634
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.04.2021
Досліджувана серія:	890000113110	Термін придатності:	01.04.2026
План перевірки:	30011887/1		
Серія постачальника:	DYGA-210401FA41		

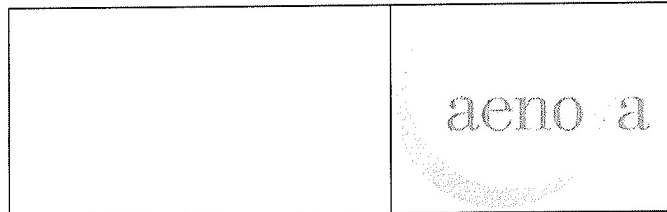
Характеристика	Специфікація	Результат	
ОПИС	Відповідає	Відповідає	
Специфікація			
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК			
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає	
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає	
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (ЕР)	<= 0,5	0,0	%
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (ЕР)	<= 0,1	0,0	%
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL	%
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL	%
РС ОДИНАРНА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL	%
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0.0	%
за винятком домішки А			
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	101,1	%
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12	ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6	ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100	ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	0,9	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	8	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	21	µm

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та дозволено до використання.

Випущено: д-р Імке Майер цу Вілсендорф, дата: 11.01.2023

Посада: Проект менеджер з розвитку та передачі технологій

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.



Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дидрогестерон EP, Ауріско, Lotus	Серія:	0000457285
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.11.2024
Досліджувана серія:	010000318647	Термін придатності:	01.11.2029
План перевірки:	30011887/1	Дата повторного тестування:	31.10.2027
Серія постачальника:	DYGC-241104FA01		

Характеристика	Специфікація	Результат	
ОПИС	Відповідає	Відповідає	
Специфікація			
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК			
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає	
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає	
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (EP)	<= 0,5	0,0	%
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (EP)	<= 0,1	0,0	%
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL	%
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL	%
РС БУДЬ-ЯКА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL	%
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0,0	%
за винятком домішки А			
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	99,9	%
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12	ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6	ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100	ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	1,2	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	10	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	23	µm

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та випущено.
Випущено: Селіна Чемміманн, дата: 18.08.2025
Посада: GMP менеджер
Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ - Член групи Аенова
www.aenova-group.com
Шлебрюгенкамп 15 - 48159 Мюнстер ; Тел.: +49 251 2855 - 0
Дата друку 04.11.2025 11:13:58



YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD
ЯНЧЖОУ АУРІСКО ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.
№ 28, вул. Цзяньань, зона високотехнологічного промислового розвитку.
Місто Янчжоу, провінція Цзянсу, 225100, Китайська Н.Р.
Тел.: 0514 80329799

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКАННЯ ПАРТІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: ДИДРОГЕСТЕРОН СЕРІЯ №: DYGC-241104FA01 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: ЛИСТОПАД 2024 ДАТА ПОВТОРНОГО ТЕСТУВАННЯ: ЖОВТЕНЬ 2027 ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19 ЛЮТОГО 2025 РОКУ
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 3 РОКИ

НАЗВА ПРОДУКТУ	НОМЕР СЕРІЇ	КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОГО	ЕКСПОРТ/ВНУТРІШНІЙ ТОРГ
ДИДРОГЕСТЕРОН	DYGC-241104FA01	31 кг	ЕКСПОРТ

ПРОДУКЦІЯ ВИЩЕЗГАДАНОЇ СЕРІЇ БУЛА ВИРОБЛЕНА ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ НАЛЕЖНОГО ВИРОБНИЦТВА (GMP) ТА ВІДПОВІДНО ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ, А ТАКОЖ УСІХ ВІДПОВІДНИХ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР (СОП) ЗАВОДУ-ВИРОБНИКА, ТА СЕРІЯ БУЛА ВИПУЩЕНА ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОГО. (ДОДАТКОВИЙ АБЗАЦ У СВС (СЕРТИФІКАТІ ВИПУСКУ СЕРІЇ), ВИДАНИЙ ДЛЯ РЕЦЕПТУР) ВИХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ТА КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ БУЛИ ВИПРОБУВАНІ ВІДПОВІДНО ДО ЧИННИХ ПРОЦЕДУР ВИПРОБУВАНЬ ТА ВІДПОВІДАЮТЬ СПЕЦИФІКАЦІЯМ. ВИРОБНИЧИЙ ТА ВНУТРІШНЬОПРОЦЕСНИЙ КОНТРОЛЬ БУЛИ ВИКОНАНІ ВІДПОВІДНО ДО ДІЮЧИХ ВИРОБНИЧИХ ІНСТРУКЦІЙ. ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ Є ЧАСТИНОЮ ПРОГРАМИ РЕГУЛЯРНОГО МОНІТОРИНГУ.

З повагою

ЯНЧЖОУ АУРІСКО ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.

ШТАМП



Batch Confirmation

Manufacturing, packaging, testing: see above mentioned address
Manufacturing License: DE_NW_05_MIA_2024_0007
GMP Certificate: DE_NW_05_GMP_2024_0044
Mat.-No. Haupt: 40038196
Product name/strength/dosage form: Dydrogesterone 10mg film-coated tablet, № 20 / Dydrogesterone 10mg
Package size/type: 20 film-coated tablets / 2 blisters of 10
Country: Ukraine
Marketing Authorisation no.: UA/20814/01/01
Batch-No. finished product: B3247
Batch size/total units released: 3.960
Date of manufacture: 01.09.2025
Expiry Date: 09/2027
Mat.-No. Haupt (Bulk): 23032291
Batch-No. Haupt (Bulk): 001
Theoretical batch size (Bulk): 625.000
Batch No. API (Haupt): 0000337445 | 0000338634 | 0000457285
Batch No. API (Supplier): DYGA-210402FA31 | DYGA-210401FA41 | DYGC-241104FA01
Manufactur API: Aurisco
Results of Analysis: see attached CoAs

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(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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

☒ No deviation occurred

☐ Yes, any additional information is enclosed

Comments/remarks: /

Date: 05. December 2025

Signature: _____

Qualified Person

- ☒ Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
- ☐ Dr. Breuer, Martina
- ☐ Dr. Hohmeier, Nina
- ☐ Dr. Schlepper, Oliver

Certificate of Analysis



Product: Dydrogesterone 10mg film-coated tablet, № 20
Active Ingredient: Dydrogesterone 10mg
Batch: B3247 (bulk batch 001)
Batch size: 3.960 pcs
Manufacturing date: 01. September 2025

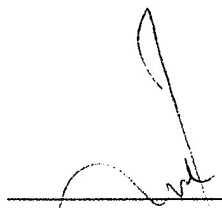
Test	Specification	Result
Appearance	white to off white, round, biconvex film-coated tablets, embossed with "711" on one side and plain on another	conforms
Water	NMT 8 %	4 %
Identity HPLC	conforms	conforms
ID UV-Spectrum	conforms	conforms
Assay HPLC	95.0 – 105.0 %	98.4 %
Uniformity of Dosage	Stage 1: n = 10, AV ≤ 15.0; Stage 2: n = 30, AV ≤ 15.0 and each individual must lie within (1 - L2×0.01)M to (1 + L2×0.01)M, L2 = 25.0.	7.4 conforms
DISS 30 min, Q = 80% complies	conforms	conforms
DISS 30 min, Q = 80%	≥ 80 %	95 %
RC Impurity A (EP)	≤ 0.5 %	0.1 %
RC Impurity C (EP)	≤ 0.5 %	< RL
RC any unspecified Impurity	≤ 0.2 %	< RL
RC total	≤ 1.2 %	0.0 %
TAMC ¹⁾	0 – 1000 cfu/g	< 100
TYMC ¹⁾	0 – 100 cfu/g	< 20
Absence of E. Coli ¹⁾	conforms	conforms

¹⁾ Tests to be performed on at least every 10th manufactured batch, or once per year.

²⁾ not done

This is to confirm that the batch was manufactured under GMP-conditions.

Münster, 05. December 2025


Qualified Person
☒ Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
☐ Dr. Breuer, Martina
☐ Dr. Hohmeier, Nina
☐ Dr. Schlepper, Oliver

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material:	Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus	Batch:	0000337445
Material no.:	10131684	Manufacturing date:	01.04.2021
Inspection lot:	890000113112	Expiry date:	01.04.2026
Inspection plan:	30011887 / 1		
Vendor Batch:	DYGA-210402FA31		

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	≤ 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	≤ 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	≤ 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	≤ 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	100.1 %
RES.SOLV. ETHANOL	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	≤ 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	≤ 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	≤ 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	≥ 0.5	0.7 μm
PARTICLE SIZE D 50	≤ 12	5 μm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	12 μm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Dr. Imke Meyer zu Vilsendorf, on: 11.01.2023

Position: Project Manager Develop. Tech Transfer

This document was issued automatically and is valid without signature.

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material:	Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus	Batch:	0000338634
Material no.:	10131684	Manufacturing date:	01.04.2021
Inspection lot:	890000113110	Expiry date:	01.04.2026
Inspection plan:	30011887 / 1		
Vendor Batch:	DYGA-210401FA41		

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification		
WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	<= 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	<= 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	<= 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	<= 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	<= 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	<= 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	101.1 %
RES.SOLV. ETHANOL	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	<= 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	<= 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	<= 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	>= 0.5	0.9 µm
PARTICLE SIZE D 50	<= 12	8 µm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	21 µm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Dr. Imke Meyer zu Viilsendorf, on: 11.01.2023

Position: Project Manager Develop. Tech Transfer

This document was issued automatically and is valid without signature.

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material:	Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus	Batch:	0000457285
Material no.:	10131684	Manufacturing date:	01.11.2024
Inspection lot:	010000318647	Expiry date:	01.11.2029
Inspection plan:	30011887 / 1		
Vendor Batch:	DYGC-241104FA01	Retest date:	31.10.2027

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification		
WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	≤ 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	≤ 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	≤ 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	≤ 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	99.9 %
RES.SOLV. ETHANOL	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	≤ 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	≤ 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	≤ 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	≥ 0.5	1.2 μm
PARTICLE SIZE D 50	≤ 12	10 μm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	23 μm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Selina Schemmelmann, on: 18.08.2025

Position: GMP Manager

This document was issued automatically and is valid without signature.

Haupt Pharma Münster GmbH - Member of the Aenova Group

www.aenova-group.com

Schleebrüggenkamp 15 - 48159 Münster ; Tel.: +49 251 2855 - 0

printout date 04.11.2025 11:13:58



YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

No. 28, Jian'an Road, High-Tech Industrial Development Zone.

Yangzhou City, Jiangsu Province, 225100, P.R. China

Tel: 0514 80329799

BATCH RELEASED CERTIFICATE

NAME OF PRODUCT: DYDROGESTERONE

BATCH NO.: DYGC-241104FA01

MFG.DATE: NOV.,2024

RETEST DATE: OCT.,2027

BATCH RELEASE DATE: FEB.19, 2025

SHELF LIFE: 3 YEARS

NAME OF PRODUCT	BATCH NO.	QNTY. RELEASED	EXPORT/DOMESTIC
DYDROGESTERONE	DYGC-241104FA01	31KG	EXPORT

PRODUCTS OF THE ABOVE MENTIONED BATCH WAS IN ACCORDANCE OF
GOODS MANUFACTURE (GMP) REQUIREMENTS AND IN CONFORMITY
WITH THE MARKETING AUTHORIZATION AS WELL AS ALL THE PERTINENT SOPS
OF THE MANUFACTURING PLANT AND BATCH WAS RELEASED ACCORDINGLY.
(ADDITIONAL PARAGRAPH IN BRC ISSUED FOR FORMULATIONS)
STARTING MATERIALS PACKING MATERIALS AND THE FINAL PRODUCT WERE
TESTED IN ACCORDANCE TO VALID TESTING PROCEDURES AND COMPLY WITH
THE SPECIFICATIONS. THE PRODUCTION AND IN PROCESS CONTROLS "WERE
PERFORMED ACCORDING TO CURRENTLY VALID PRODUCTION INSTRUCTIONS.
PRODUCTION FACILITIES ARE PART OF REGULAR MONITORING PROGRAM.

Your faithfully

YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Yangzhou Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd.
YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

彭志恩

PENG ZHIEN



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2025

№ 64540/25/26

ДІДРОЛЮТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20814/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2030

Серія лікарського засобу № **B3246**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Хаунт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.12.2025 № 4924/01.10-25/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада, посада особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДІНКО

(ініціали та прізвище)

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
Член групи Aepova
Шлебрюгенкамп 15,
Уппенберг, Мюнстер, Північний
Рейн-Вестфалія, 48159,
Німеччина

aepo a

Відповідність серії

Виробництво, пакування, випробування:	див. вищевказану адресу
Ліцензія на виробництво:	DE_NW_05_MIA_2024_0007
Сертифікат GMP:	DE_NW_05_GMP_2024_0044
Номер матеріалу Хаупт (Haupt):	40038196
Назва продукту / сила дії / лікарська форма:	ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 / Дидрогестерон /10мг
Розмір / тип упаковки:	20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою / 2 блістери по 10 таблеток
Країна призначення:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20814/01/01
Номер серії готового продукту:	B3246
Розмір серії / загальна кількість випущених одиниць:	18 620
Дата виробництва:	01.09.2025
Термін придатності:	09/2027
№ матеріалу Хаупт Haupt (Bulk):	23032291
Номер серії Хаупт Haupt (Bulk):	001
Теоретичний розмір серії (Bulk):	625 000
Номер серії API (Haupt):	0000337445 0000338634 0000457285
№ серії API (Постачальник):	DYGA-210402FA31 DYGA-210401FA41 DYGC-241104FA01
Виробник API:	Ауріско / Aurisco
Результати аналізу:	див. додані сертифікати аналізів (CoAs)

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) місці(ях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки серії, упаковки та аналізу, і було встановлено, що вони відповідають GMP.

☒ Жодних відхилень не сталося

☐ Так, будь-яка додаткова інформація додається

Коментарі / ремарки: /

Дата: 05 грудня 2025

Підпис: _____/ПІДПИС/

Уповноважена Особа

☒ Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц

☐ Д-р Брейер, Мартіна

☐ Д-р Гохмеєр, Ніна

☐ Д-р Шлеппер, Олівер

Вн. ав. №107
13.11.26

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
 Активний інгредієнт: Дидрогестерон /10мг
 Серія: B3246 (Серія bulk 001)
 Розмір серії: 18 720 уп.
 Дата виробництва: 01 вересня 2025

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору з тисненням «711» з одного боку та гладкі з іншого	відповідає
Вода	Не більше 8 %	4 %
Ідентифікатор ВЕРХ	відповідає	відповідає
Ідентифікатор УФ-спектру	відповідає	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 -105,0 %	98,4%
Однорідність дозованих одиниць	Стадія 1: $n = 10$, $AV \leq 15,0$; Стадія 2: $n = 30$, $AV \leq 15,0$ і кожна індивідуальна бути в межах $(1 - L2 \times 0,01)M$ до $(1 + L2 \times 0,01)M$, $L2 = 25,0$.	7,4 відповідає
Розчинення за 30 хв, Q = 80% відповідає	відповідає	відповідає
Розчинення за 30 хв, Q = 80%	$\geq 80 \%$	95 %
СД Домішка А (ЕР)	$\leq 0,5 \%$	0,1 %
СД Домішка С (ЕР)	$\leq 0,5 \%$	< Ліміту звітності
СД будь-яка неспецифікована домішка	$\leq 0,2 \%$	< Ліміту звітності
СД сума домішок	$\leq 1,2 \%$	0,0 %
ТАМС ¹⁾	0-1000 КУО/г	<100
ТУМС ¹⁾	0-100 КУО/г	<20
Відсутність E. Coli ¹⁾	відповідає	відповідає

¹⁾ Випробування мають проводитися щонайменше на кожній десятій виготовленій серії або один раз на рік.

²⁾ не виконувався

Це підтверджує, що серія була виготовлена відповідно до умов GMP.

Мюнстер, 05 грудня 2025

/ПІДПИС/

Уповноважена Особа

☒ Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц

☐ Д-р Брейер, Мартіна

☐ Д-р Гохмеєр, Ніна

☐ Д-р Шлеппер, Олівер

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
Член групи Аенова
Шлебрюгенкамп 15,
Уппенберг, Мюнстер, Північний
Рейн-Вестфалія, 48159,
Німеччина

aenova

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дидрогестерон ЕР, Ауріско, Lotus	Серія:	0000337445
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.04.2021
Досліджувана серія:	890000113112	Термін придатності:	01.04.2026
План перевірки:	30011887/1		
Серія постачальника:	DYGA-210402FA31		

Характеристика	Специфікація	Результат	
ОПИС	Відповідає	Відповідає	
Специфікація			
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК			
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає	
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає	
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (ЕР)	<= 0,5	0,0	%
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (ЕР)	<= 0,1	0,0	%
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL	%
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL	%
РС ОДИНАРНА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL	%
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0.0	%
за винятком домішки А			
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	100,1	%
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12	ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6	ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100	ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	0,7	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	5	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	12	µm

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та дозволено до використання.

Випущено: д-р Імке Майер цу Вілсендорф, дата: 11.01.2023

Посада: Проект менеджер з розвитку та передачі технологій

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
Член групи Аенова
Шлебрюггенкамп 15,
Уппенберг, Мюнстер, Північний
Рейн-Вестфалія, 48159,
Німеччина



Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дидрогестерон EP, Аупіско, Lotus	Серія:	0000338634
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.04.2021
Досліджувана серія:	890000113110	Термін придатності:	01.04.2026
План перевірки:	30011887/1		
Серія постачальника:	DYGA-210401FA41		

Характеристика	Специфікація	Результат	
ОПИС	Відповідає	Відповідає	
Специфікація			
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК			
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає	
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає	
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (EP)	<= 0,5	0,0	%
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (EP)	<= 0,1	0,0	%
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL	%
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL	%
РС ОДИНАРНА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL	%
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0.0	%
за винятком домішки А			
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	101,1	%
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12	ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6	ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100	ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	0,9	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	8	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	21	µm

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та дозволено до використання.

Випущено: д-р Імке Майер цу Вілсендорф, дата: 11.01.2023

Посада: Проект менеджер з розвитку та передачі технологій

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ - Член групи Аенова
www.aenova-group.com
Шлебрюггенкамп 15 - 48159 Мюнстер ; Тел.: +49 251 2855 - 0
Дата друку 04.11.2025 11:12:57

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
Член групи Аенова
Шлебрюгенкамп 15,
Уппенберг, Мюнстер, Північний
Рейн-Вестфалія, 48159,
Німеччина

aenova a.

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дидрогестерон EP, Ауріско, Lotus	Серія:	0000457285
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.11.2024
Досліджувана серія:	010000318647	Термін придатності:	01.11.2029
План перевірки:	30011887/1	Дата повторного тестування:	31.10.2027
Серія постачальника:	DYGC-241104FA01		

Характеристика	Специфікація	Результат	
ОПИС	Відповідає	Відповідає	
Специфікація			
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК			
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає	
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає	
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (EP)	<= 0,5	0,0	%
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (EP)	<= 0,1	0,0	%
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL	%
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL	%
РС БУДЬ-ЯКА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL	%
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0,0	%
за винятком домішки А			
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	99,9	%
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12	ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6	ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100	ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100	ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	1,2	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	10	µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	23	µm

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та випущено.

Випущено: Селіна Чемміманн, дата: 18.08.2025

Посада: GMP менеджер

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.



YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD
ЯНЧЖОУ АУРІСКО ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.
№ 28, вул. Цзяньань, зона високотехнологічного промислового розвитку.
Місто Янчжоу, провінція Цзянсу, 225100, Китайська П.Р.
Тел.: 0514 80329799

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКАННЯ ПАРТІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: ДИДРОГЕСТЕРОН СЕРІЯ №: DYGC-241104FA01 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: ЛИСТОПАД 2024 ДАТА ПОВТОРНОГО ТЕСТУВАННЯ: ЖОВТЕНЬ 2027 ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19 ЛЮТОГО 2025 РОКУ
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 3 РОКИ

НАЗВА ПРОДУКТУ	НОМЕР СЕРІЇ	КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОГО	ЕКСПОРТ/ВНУТРІШНІЙ ТОРГ
ДИДРОГЕСТЕРОН	DYGC-241104FA01	31 кг	ЕКСПОРТ

ПРОДУКЦІЯ ВИЩЕЗГАДАНОЇ СЕРІЇ БУЛА ВИРОБЛЕНА ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ НАЛЕЖНОГО ВИРОБНИЦТВА (GMP) ТА ВІДПОВІДНО ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ, А ТАКОЖ УСІХ ВІДПОВІДНИХ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР (СОПи) ЗАВОДУ-ВИРОБНИКА, ТА СЕРІЯ БУЛА ВИПУЩЕНА ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОГО. (ДОДАТКОВИЙ АБЗАЦ У СВС (СЕРТИФІКАТІ ВИПУСКУ СЕРІЇ). ВИДАНИЙ ДЛЯ РЕЦЕПТУР) ВИХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ТА КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ БУЛИ ВИПРОБУВАНІ ВІДПОВІДНО ДО ЧИННИХ ПРОЦЕДУР ВИПРОБУВАНЬ ТА ВІДПОВІДАЮТЬ СПЕЦИФІКАЦІЯМ. ВИРОБНИЧИЙ ТА ВНУТРІШНЬОПРОЦЕСНИЙ КОНТРОЛЬ БУЛИ ВИКОНАНІ ВІДПОВІДНО ДО ДІЮЧИХ ВИРОБНИЧИХ ІНСТРУКЦІЙ. ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ Є ЧАСТИНОЮ ПРОГРАМИ РЕГУЛЯРНОГО МОНІТОРИНГУ.

З повагою

ЯНЧЖОУ АУРІСКО ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.

ШТАМП

Haupt Pharma Münster GmbH
A member of the Aenova Group
Schleebrüggenkamp 15
Uppenberg
48159 Münster
North Rhine Westphalia
Germany



Batch Confirmation

Manufacturing, packaging, testing: see above mentioned address
Manufacturing License: DE_NW_05_MIA_2024_0007
GMP Certificate: DE_NW_05_GMP_2024_0044
Mat.-No. Haupt: 40038196
Product name/strength/dosage form: Dydrogesterone 10mg film-coated tablet, № 20 / Dydrogesterone 10mg
Package size/type: 20 film-coated tablets / 2 blisters of 10
Country: Ukraine
Marketing Authorisation no.: UA/20814/01/01
Batch-No. finished product: B3246
Batch size/total units released: 18.620
Date of manufacture: 01.09.2025
Expiry Date: 09/2027
Mat.-No. Haupt (Bulk): 23032291
Batch-No. Haupt (Bulk): 001
Theoretical batch size (Bulk): 625.000
Batch No. API (Haupt): 0000337445 | 0000338634 | 0000457285
Batch No. API (Supplier): DYGA-210402FA31 | DYGA-210401FA41 | DYGC-241104FA01
Manufactur API: Aurisco
Results of Analysis: see attached CoAs

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(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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

☒ No deviation occurred

☐ Yes, any additional information is enclosed

Comments/remarks: /

Date: 05. December 2025

Signature: _____

Qualified Person

- ☒ Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
☐ Dr. Breuer, Martina
☐ Dr. Hohmeier, Nina
☐ Dr. Schlepper, Oliver

Certificate of Analysis



Product: Dydrogesterone 10mg film-coated tablet, № 20
Active Ingredient: Dydrogesterone 10mg
Batch: B3246 (bulk batch 001)
Batch size: 18.720 pcs
Manufacturing date: 01. September 2025

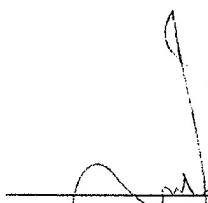
Test	Specification	Result
Appearance	white to off white, round, biconvex film-coated tablets, embossed with "711" on one side and plain on another	conforms
Water	NMT 8 %	4 %
Identity HPLC	conforms	conforms
ID UV-Spectrum	conforms	conforms
Assay HPLC	95.0 – 105.0 %	98.4 %
Uniformity of Dosage	Stage 1: n = 10, AV ≤ 15.0; Stage 2: n = 30, AV ≤ 15.0 and each individual must lie within (1 - L2×0.01)M to (1 + L2×0.01)M, L2 = 25.0.	7.4 conforms
DISS 30 min, Q = 80% complies	conforms	conforms
DISS 30 min, Q = 80%	≥ 80 %	95 %
RC Impurity A (EP)	≤ 0.5 %	0.1 %
RC Impurity C (EP)	≤ 0.5 %	< RL
RC any unspecified Impurity	≤ 0.2 %	< RL
RC total	≤ 1.2 %	0.0 %
TAMC ¹⁾	0 – 1000 cfu/g	< 100
TYMC ¹⁾	0 – 100 cfu/g	< 20
Absence of E. Coli ¹⁾	conforms	conforms

¹⁾ Tests to be performed on at least every 10th manufactured batch, or once per year.

²⁾ not done

This is to confirm that the batch was manufactured under GMP-conditions.

Münster, 05. December 2025


Qualified Person

- ☒ Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
☐ Dr. Breuer, Martina
☐ Dr. Hohmeier, Nina
☐ Dr. Schlepper, Oliver

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material: Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus Batch: 0000337445
Material no.: 10131684 Manufacturing date: 01.04.2021
Inspection lot: 890000113112 Expiry date: 01.04.2026
Inspection plan: 30011887 / 1
Vendor Batch: DYGA-210402FA31

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	<= 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	<= 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	<= 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	<= 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	<= 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	<= 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	100.1 %
RES.SOLV. ETHANOL	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	<= 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	<= 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	<= 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	>= 0.5	0.7 µm
PARTICLE SIZE D 50	<= 12	5 µm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	12 µm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Dr. Imke Meyer zu Viilsendorf, on: 11.01.2023

Position: Project Manager Develop. Tech Transfer

This document was issued automatically and is valid without signature.

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material: Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus Batch: 0000338634
Material no.: 10131684 Manufacturing date: 01.04.2021
Inspection lot: 890000113110 Expiry date: 01.04.2026
Inspection plan: 30011887 / 1
Vendor Batch: DYGA-210401FA41

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	≤ 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	≤ 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	≤ 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	≤ 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	101.1 %
RES.SOLV. ETHANOL	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	≤ 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	≤ 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	≤ 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	≥ 0.5	0.9 μm
PARTICLE SIZE D 50	≤ 12	8 μm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	21 μm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Dr. Imke Meyer zu Viilsendorf, on: 11.01.2023

Position: Project Manager Develop. Tech Transfer

This document was issued automatically and is valid without signature.

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material:	Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus	Batch:	0000457285
Material no.:	10131684	Manufacturing date:	01.11.2024
Inspection lot:	010000318647	Expiry date:	01.11.2029
Inspection plan:	30011887 / 1	Retest date:	31.10.2027
Vendor Batch:	DYGC-241104FA01		

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	<= 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	<= 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	<= 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	<= 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	<= 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	<= 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	99.9 %
RES.SOLV. ETHANOL	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	<= 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	<= 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	<= 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	>= 0.5	1.2 µm
PARTICLE SIZE D 50	<= 12	10 µm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	23 µm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Selina Schemmelmann, on: 18.08.2025

Position: GMP Manager

This document was issued automatically and is valid without signature.



YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

No. 28, Jian'an Road, High-Tech Industrial Development Zone.

Yangzhou City, Jiangsu Province, 225100, P.R. China

Tel: 0514 80329799

BATCH RELEASED CERTIFICATE

NAME OF PRODUCT: DYDROGESTERONE BATCH NO.: DYGC-241104FA01 MFG.DATE: NOV.,2024 RETEST DATE: OCT.,2027 BATCH RELEASE DATE: FEB.19, 2025
SHELF LIFE: 3 YEARS

NAME OF PRODUCT	BATCH NO.	QNTY. RELEASED	EXPORT/DOMESTIC
DYDROGESTERONE	DYGC-241104FA01	31KG	EXPORT

PRODUCTS OF THE ABOVE MENTIONED BATCH WAS IN ACCORDANCE OF
GOODS MANUFACTURE (GMP) REQUIREMENTS AND IN CONFORMITY
WITH THE MARKETING AUTHORIZATION AS WELL AS ALL THE PERTINENT SOPS
OF THE MANUFACTURING PLANT AND BATCH WAS RELEASED ACCORDINGLY.
(ADDITIONAL PARAGRAPH IN BRC ISSUED FOR FORMULATIONS)
STARTING MATERIALS PACKING MATERIALS AND THE FINAL PRODUCT WERE
TESTED IN ACCORDANCE TO VALID TESTING PROCEDURES AND COMPLY WITH
THE SPECIFICATIONS. THE PRODUCTION AND IN PROCESS CONTROLS "WERE
PERFORMED ACCORDING TO CURRENTLY VALID PRODUCTION INSTRUCTIONS.
PRODUCTION FACILITIES ARE PART OF REGULAR MONITORING PROGRAM.

Your faithfully

YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

扬州奥瑞斯科制药有限公司
YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

彭志恩

PENG ZHIEN



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2026

№ 26044/26/26

ДІДРОЛЮТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20814/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2030

Серія лікарського засобу № **B3248**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.05.2026 № 2497/01.10-26/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Володимир ЧЕРВАТЮК

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
Член групи Aepova
Шлебрюгенкамп 15,
Уппенберг, Мюнстер, Північний
Рейн-Вестфалія, 48159,
Німеччина

aepo a

Відповідність серії

Виробництво, пакування, випробування:	див. вищевказану адресу
Ліцензія на виробництво:	DE_NW_05_MIA_2024_0007
Сертифікат GMP:	DE_NW_05_GMP_2024_0044
Номер матеріалу Хаупт (Haupt):	40038196
Назва продукту / сила дії / лікарська форма:	ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 / Дидрогестерон /10мг
Розмір / тип упаковки:	20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою / 2 блістери по 10 таблеток
Країна призначення:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20814/01/01
Номер серії готового продукту:	B3248
Розмір серії / загальна кількість випущених одиниць:	14 790
Дата виробництва:	01.09.2025
Термін придатності:	09/2027
№ матеріалу Хаупт Haupt (Bulk):	23032291
Номер серії Хаупт Haupt (Bulk):	002
Теоретичний розмір серії (Bulk):	625 000
Номер серії API (Haupt):	0000338636 0000457285
№ серії API (Постачальник):	DYGA-210404FA41 DYGC-241104FA01
Виробник API:	Ауріско / Aurisco
Результати аналізу:	див. додані сертифікати аналізів (CoAs)

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) місці(ях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки серії, упаковки та аналізу, і було встановлено, що вони відповідають GMP.

☒ Жодних відхилень не сталося

☐ Так, будь-яка додаткова інформація додається

Коментарі / ремарки: /

Дата: 05 грудня 2025

Підпис: _____/ПІДПИС/

Уповноважена Особа

☒ Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц

☐ Д-р Брейер, Мартіна

☐ Д-р Гохмеєр, Ніна

☐ Д-р Шлеппер, Олівер

Вр. ан. № 0636 від 15.06.16

аено а

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №20
 Активний інгредієнт: Дидрогестерон /10мг
 Серія: В3248 (Серія bulk 002)
 Розмір серії: 14 790 уп.
 Дата виробництва: 01 вересня 2025

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору з тисненням «711» з одного боку та гладкі з іншого	відповідає
Вода	Не більше 8 %	5 %
Ідентифікатор ВЕРХ	відповідає	відповідає
Ідентифікатор УФ-спектру	відповідає	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 -105,0 %	98,4%
Однорідність дозованих одиниць	Стадія 1: n = 10, AV ≤ 15,0; Стадія 2: n = 30, AV ≤ 15,0 і кожна індивідуальна бути в межах (1 - L2x0,01)M до (1 + L2x0,01)M, L2 = 25,0.	4,4 відповідає
Розчинення за 30 хв, Q = 80% відповідає	відповідає	відповідає
Розчинення за 30 хв, Q = 80%	>= 80 %	96 %
СД Домішка А (ЕР)	<= 0,5 %	0,1 %
СД Домішка С (ЕР)	<= 0,5 %	< Ліміту звітності
СД будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2 %	< Ліміту звітності
СД сума домішок	<= 1,2 %	0,0 %
ТАМС ¹⁾	0-1000 КУО/г	<100
ТУМС ¹⁾	0-100 КУО/г	<20
Відсутність E. Coli ¹⁾	відповідає	відповідає

¹⁾ Випробування мають проводитися щонайменше на кожній десятій виготовленій серії або один раз на рік.

²⁾ не виконувався

Це підтверджує, що серія була виготовлена відповідно до умов GMP.

Мюнстер, 05 грудня 2025

/ПІДПИС/

Уповноважена Особа

- ☒ Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц
☐ Д-р Брейер, Мартіна
☐ Д-р Гохмеєр, Ніна
☐ Д-р Шлеппер, Олівер

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
Член групи Aenova
Шлебрюгенкамп 15,
Уппенберг, Мюнстер, Північний
Рейн-Вестфалія, 48159,
Німеччина

aenova

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дидрогестерон EP, Ауріско, Lotus	Серія:	0000338636
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.04.2021
Досліджувана серія:	890000113111	Термін придатності:	01.04.2026
План перевірки:	30011887/1		
Серія постачальника:	DYGA-210404FA41		

Характеристика	Специфікація	Результат
ОПИС	Відповідає	Відповідає
Специфікація		
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК		
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (EP)	<= 0,5	0,0 %
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (EP)	<= 0,1	0,0 %
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL %
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL %
РС ОДИНАРНА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL %
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0,0 %
за винятком домішки А		
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	100,0 %
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100 ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100 ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12 ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	< 6 ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100 ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100 ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	0,7 µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	6 µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	12 µm

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та дозволено до використання.

Випущено: д-р Імке Майер цу Вілсендорф, дата: 11.01.2023

Посада: Проект менеджер з розвитку та передачі технологій

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ - Член групи Aenova
www.aenova-group.com
Шлебрюгенкамп 15 - 48159 Мюнстер ; Тел.: +49 251 2855 - 0
Дата друку 04.11.2025 11:16:50

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ
Член групи Aenova
Шлебрюгенкамп 15,
Уппенберг, Мюнстер, Північний
Рейн-Вестфалія, 48159,
Німеччина

aenova

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	Дигестерон ЕР, Ауріско, Lotus	Серія:	0000457285
Матеріал №:	10131684	Дата виробництва:	01.11.2024
Досліджувана серія:	010000318647	Термін придатності:	01.11.2029
План перевірки:	30011887/1		
Серія постачальника:	DYGA-241104FA01	Дата повторного тестування	31.10.2027

Характеристика	Специфікація	Результат
ОПИС	Відповідає	Відповідає
Специфікація		
БІЛИЙ АБО МАЙЖЕ БІЛИЙ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК		
Ідентифікатор ВЕРХ (ВИРОБНИК)	Відповідає	Відповідає
ІЧ-спектр (ІЧ)	Відповідає	Відповідає
ВТРАТИ ПРИ ВИСИХАННІ (ЕР)	<= 0,5	0,0 %
СУЛЬФАТОВАНА ЗОЛА (ЕР)	<= 0,1	0,0 %
РС ДОМІШКА А ВЕРХ	<= 0,10	<RL %
РС ДОМІШКА С ВЕРХ	<= 0,30	<RL %
РС ОДИНАРНА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА, ВЕРХ	<= 0,10	< RL %
РС ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК (ВЕРХ)	<= 0,5	0,0 %
за винятком домішки А		
ВЕРХ-аналіз	98,0-102,0	99,9 %
РОЗЧИННИК ЕТАНОЛ	<= 5000	< 100 ppm
РОЗЧИННИК АЦЕТОНУ	<= 5000	< 100 ppm
РОЗЧИННИК ДИХЛОРЕТАНУ	<= 600	< 12 ppm
РОЗЧИННИК Н-ГЕКСАН	<= 290	<6 ppm
РОЗЧИННИК ІЗОПРОПІЛОВИЙ ЕФІР	<= 5000	< 100 ppm
РОЗЧИННИК ЕТИЛАЦЕТАТУ (ГХ)	<= 5000	< 100 ppm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 10	>= 0,5	1,2 µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 50	<= 12	10 µm
РОЗМІР ЧАСТИНОК D 90	8-25	23 µm

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та дозволено до використання.

Випущено: Селіна Чеммейманн, дата: 18.08.2025

Посада: GMP менеджер

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ - Член групи Aenova
www.aenova-group.com
Шлебрюгенкамп 15 - 48159 Мюнстер ; Тел.: +49 251 2855 - 0
Дата друку 04.11.2025 11:16:50



YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD
ЯНЧЖОУ АУРІСКО ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.
№ 28, вул. Цзяньань, зона високотехнологічного промислового розвитку.
Місто Янчжоу, провінція Цзянсу, 225100, Китайська П.Р.
Тел.: 0514 80329799

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКАННЯ ПАРТІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: ДИДРОГЕСТЕРОН СЕРІЯ №: DYGC-241104FA01 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: ЛИСТОПАД 2024 ДАТА ПОВТОРНОГО ТЕСТУВАННЯ: ЖОВТЕНЬ 2027 ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19 ЛЮТОГО 2025 РОКУ
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 3 РОКИ

НАЗВА ПРОДУКТУ	НОМЕР СЕРІЇ	КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОГО	ЕКСПОРТ/ВНУТРІШНІЙ ТОРГ
ДИДРОГЕСТЕРОН	DYGC-241104FA01	31 кг	ЕКСПОРТ

ПРОДУКЦІЯ ВИЩЕЗГАДАНОЇ СЕРІЇ БУЛА ВИРОБЛЕНА ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ НАЛЕЖНОГО ВИРОБНИЦТВА (GMP) ТА ВІДПОВІДНО ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ, А ТАКОЖ УСІХ ВІДПОВІДНИХ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР (СОПи) ЗАВОДУ-ВИРОБНИКА, ТА СЕРІЯ БУЛА ВИПУЩЕНА ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОГО. (ДОДАТКОВИЙ АБЗАЦ У СВС (СЕРТИФІКАТІ ВИПУСКУ СЕРІЇ), ВИДАНИЙ ДЛЯ РЕЦЕПТУР) ВИХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ТА КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ БУЛИ ВИПРОБУВАНІ ВІДПОВІДНО ДО ЧИННИХ ПРОЦЕДУР ВИПРОБУВАНЬ ТА ВІДПОВІДАЮТЬ СПЕЦИФІКАЦІЯМ. ВИРОБНИЧИЙ ТА ВНУТРІШНЬОПРОЦЕСНИЙ КОНТРОЛЬ БУЛИ ВИКОНАНІ ВІДПОВІДНО ДО ДІЮЧИХ ВИРОБНИЧИХ ІНСТРУКЦІЙ. ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ Є ЧАСТИНОЮ ПРОГРАМИ РЕГУЛЯРНОГО МОНІТОРИНГУ.

З повагою

ЯНЧЖОУ АУРІСКО ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.

ШТАМП



Batch Confirmation

Manufacturing, packaging, testing:	see above mentioned address
Manufacturing License:	DE_NW_05_MIA_2024_0007
GMP Certificate:	DE_NW_05_GMP_2024_0044
Mat.-No. Haupt:	40038196
Product name/strength/dosage form:	Dydroluta 10mg film-coated tablet, № 20 / Dydrogesterone 10mg
Package size/type:	20 film-coated tablets / 2 blisters of 10
Country:	Ukraine
Marketing Authorisation no.:	UA/20814/01/01
Batch-No. finished product:	B3248
Batch size/total units released:	14.790
Date of manufacture:	01.09.2025
Expiry Date:	09/2027
Mat.-No. Haupt (Bulk):	23032291
Batch-No. Haupt (Bulk):	002
Theoretical batch size (Bulk):	625.000
Batch No. API (Haupt):	0000338636 0000457285
Batch No. API (Supplier):	DYGA-210404FA41 DYGA-241104FA01
Manufactur API:	Aurisco
Results of Analysis:	see attached CoAs

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(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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

☒ No deviation occurred ☐ Yes, any additional information is enclosed

Comments/remarks: /

Date: 05. December 2025

Signature: _____

Qualified Person

- ☒ Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
☐ Dr. Breuer, Martina
☐ Dr. Hohmeier, Nina
☐ Dr. Schlepper, Oliver

Certificate of Analysis



Product: Dydrogesterone 10mg film-coated tablet, № 20
Active Ingredient: Dydrogesterone 10mg
Batch: B3248 (bulk batch 002)
Batch size: 14.790 pcs
Manufacturing date: 01. September 2025

Test	Specification	Result
Appearance	white to off white, round, biconvex film-coated tablets, embossed with "711" on one side and plain on another	conforms
Water	NMT 8 %	5 %
Identity HPLC	conforms	conforms
ID UV-Spectrum	conforms	conforms
Assay HPLC	95.0 – 105.0 %	98.4 %
Uniformity of Dosage	Stage 1: n = 10, AV ≤ 15.0; Stage 2: n = 30, AV ≤ 15.0 and each individual must lie within (1 - L2×0.01)M to (1 + L2×0.01)M, L2 = 25.0.	4.4 conforms
DISS 30 min, Q = 80% complies	conforms	conforms
DISS 30 min, Q = 80%	≥ 80 %	96 %
RC Impurity A (EP)	≤ 0.5 %	0.1 %
RC Impurity C (EP)	≤ 0.5 %	< RL
RC any unspecified Impurity	≤ 0.2 %	< RL
RC total	≤ 1.2 %	0.0 %
TAMC ¹⁾	0 – 1000 cfu/g	< 100
TYMC ¹⁾	0 – 100 cfu/g	< 20
Absence of E. Coli ¹⁾	conforms	conforms

¹⁾ Tests to be performed on at least every 10th manufactured batch, or once per year.

²⁾ not done

This is to confirm that the batch was manufactured under GMP-conditions.

Münster, 05. December 2025



Qualified Person
☒ Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
☐ Dr. Breuer, Martina
☐ Dr. Hohmeier, Nina
☐ Dr. Schlepper, Oliver

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material: Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus Batch: 0000338636
Material no.: 10131684 Manufacturing date: 01.04.2021
Inspection lot: 890000113111 Expiry date: 01.04.2026
Inspection plan: 30011887 / 1
Vendor Batch: DYGA-210404FA41

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	≤ 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	≤ 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	≤ 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	≤ 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC) except for Impurity A	≤ 0.5	0.0 %
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	101.0 %
RES.SOLV. ETHANOL	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	≤ 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	≤ 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	≤ 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	≤ 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	≥ 0.5	0.7 μm
PARTICLE SIZE D 50	≤ 12	6 μm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	12 μm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Dr. Imke Meyer zu Viilsendorf, on: 11.01.2023

Position: Project Manager Develop. Tech Transfer

This document was issued automatically and is valid without signature.

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material:	Dydrogesterone EP, Aurisco, Lotus	Batch:	0000457285
Material no.:	10131684	Manufacturing date:	01.11.2024
Inspection lot:	010000318647	Expiry date:	01.11.2029
Inspection plan:	30011887 / 1		
Vendor Batch:	DYGC-241104FA01	Retest date:	31.10.2027

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	Conforms	Conforms
Specification		
WHITE OR ALMOST WHITE, CRYSTALLINE POWDER		
ID HPLC (MANUFACTURER)	Conforms	Conforms
ID IR SPECTRUM (EP)	Conforms	Conforms
LOSS ON DRYING (EP)	<= 0.5	0.0 %
SULPHATED ASH (EP)	<= 0.1	0.0 %
RC IMPURITY A HPLC	<= 0.10	< RL %
RC IMPURITY C HPLC	<= 0.30	< RL %
RC SINGLE UNSPECIFIED IMPURITY, HPLC	<= 0.10	< RL %
RC TOTAL IMPURITIES (HPLC)	<= 0.5	0.0 %
except for Impurity A		
ASSAY HPLC	98.0 - 102.0	99.9 %
RES.SOLV. ETHANOL	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ACETONE	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. DICHLOROMETHANE	<= 600	< 12 ppm
RES.SOLV. N-HEXANE	<= 290	< 6 ppm
RES.SOLV. ISOPROPYL ETHER	<= 5000	< 100 ppm
RES.SOLV. ETHYLACETATE (GC)	<= 5000	< 100 ppm
PARTICLE SIZE D 10	>= 0.5	1.2 µm
PARTICLE SIZE D 50	<= 12	10 µm
PARTICLE SIZE D 90	8 - 25	23 µm

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Selina Schemmelmann, on: 18.08.2025

Position: GMP Manager

This document was issued automatically and is valid without signature.

Haupt Pharma Münster GmbH - Member of the Aenova Group

www.aenova-group.com

Schleebrüggenkamp 15 - 48159 Münster ; Tel.: +49 251 2855 - 0

printout date 04.11.2025 11:16:50



YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

No. 28, Jian'an Road, High-Tech Industrial Development Zone.

Yangzhou City, Jiangsu Province, 225100, P.R. China

Tel: 0514 80329799

BATCH RELEASED CERTIFICATE

NAME OF PRODUCT: DYDROGESTERONE

BATCH NO.: DYGC-241104FA01

MFG.DATE: NOV.,2024

RETEST DATE: OCT.,2027

BATCH RELEASE DATE: FEB.19, 2025

SHELF LIFE: 3 YEARS

NAME OF PRODUCT	BATCH NO.	QNTY. RELEASED	EXPORT/DOMESTIC
DYDROGESTERONE	DYGC-241104FA01	31KG	EXPORT

PRODUCTS OF THE ABOVE MENTIONED BATCH WAS IN ACCORDANCE OF GOODS MANUFACTURE (GMP) REQUIREMENTS AND IN CONFORMITY WITH THE MARKETING AUTHORIZATION AS WELL AS ALL THE PERTINENT SOPS OF THE MANUFACTURING PLANT AND BATCH WAS RELEASED ACCORDINGLY. (ADDITIONAL PARAGRAPH IN BRC ISSUED FOR FORMULATIONS) STARTING MATERIALS PACKING MATERIALS AND THE FINAL PRODUCT WERE TESTED IN ACCORDANCE TO VALID TESTING PROCEDURES AND COMPLY WITH THE SPECIFICATIONS. THE PRODUCTION AND IN PROCESS CONTROLS "WERE PERFORMED ACCORDING TO CURRENTLY VALID PRODUCTION INSTRUCTIONS. PRODUCTION FACILITIES ARE PART OF REGULAR MONITORING PROGRAM.

Your faithfully

YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

扬州爱瑞斯制药有限公司
YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

彭志恩
PENG ZHIEN

