

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Product name / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Mitren, tablets, 2 mg, 28 tablets in a blister; 3 blisters in carton with labeling in Ukrainian / Мітрен, таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance / Діюча речовина	1 tablet contains dienogest 2 mg / 1 таблетка містить дієногесту 2 мг
Manufacturing country / Країна виробник	Spain / Іспанія
Marketing Authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17523/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	LF37585B 9 490 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	10.2024
Expiry Date / Строк придатності	10.2027
Manufacturer's name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-Leon, Spain/ ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре-Леон, Іспанія Manufacturing license №1136 / Ліцензія на виробництво №1136

Batch number: LF37585B



Test / Показник	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Testing results / Результати випробувань
Appearance / Опис	Round, plain and white tablets / Круглі плоскі таблетки білого кольору	Comply / Відповідає
Dienogest identification / Ідентифікація дієгесту UPLC / ВЕРХ-час утримання UV / УФ-спектр поглинання	Matches retention time of reference standard / Відповідає часу утримання стандартного зразку Matches UV spectrum of reference standard / Відповідає УФ-спектру стандартного зразку	Comply / Відповідає Comply / Відповідає
Average weight / Середня маса	70.0 mg $\pm$ 10 % / 70,0 мг $\pm$ 10 %	70,7 mg / мг
Dienogest assay / Кількісне визначення дієгесту	95.0-105.0%	98,1 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	10 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 30 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 Range: / Діапазон: 0,75 M - 1,25 M	AV = 3,8 Comply / Відповідає
Dissolution / Розчинення	Q = 80 % 30 minutes / 30 хвилин	Avr: 97 % / Середній 97 % None: < 90 % / Жодного: < 90 % Complies S1 / Відповідає S1
Residual solvent (ethanol) / Залишкова кількість органічних розчинників (етанол*)	$\leq$ 5000 ppm	1646 ppm
Related substances / Супутні домішки		
Impurity 5410RC01 / Домішка 5410RC01	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Impurity 5410RC02 / Домішка 5410RC02	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Unknown Individual impurities / Невідомі окремі домішки	$\leq$ 0.20%	< 0.10 %
Total impurities / Сума домішок	$\leq$ 1.0%	< 0.10 %

Batch number: LF37585B



Microbial control / Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): Total yeast and mould count / Загальна кількість грибів та дріжджів (TYMC): Escherichia coli	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г Absence in 1g / Відсутні в 1 г	Not conducted / Не проводився Not conducted / Не проводився Not conducted / Не проводився
--	--	--

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17523/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17523/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Do not store at temperature above 25 °C. Store in the original package. Keep out of reach of children! / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for medicinal product. Batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Silvia Posado Perez / Сільвія Посадо Перес

Date/ Дата: 10.01.2025



Batch number: LF37585B

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Product name / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Mitren, tablets, 2 mg, 28 tablets in a blister; 3 blisters in carton with labeling in Ukrainian / Мітрен, таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance / Діюча речовина	1 tablet contains dienogest 2 mg / 1 таблетка містить дієногесту 2 мг
Manufacturing country / Країна виробник	Spain / Іспанія
Marketing Authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17523/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	LF45342B 10 098 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2026
Expiry Date / Строк придатності	03.2029
Manufacturer's name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre, 24193 Leon, Spain/ ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре, 24193 Леон, Іспанія Manufacturing license №4208E/ Ліцензія на виробництво №4208E



Test / Показник	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Testing results / Результати випробувань
Appearance / Опис	Round, plain and white tablets / Круглі плоскі таблетки білого кольору	Comply / Відповідає
Dienogest identification / Ідентифікація дієгесту		
UPLC / ВЕРХ-час утримання	Matches retention time of reference standard / Відповідає часу утримання стандартного зразку	Comply / Відповідає
UV / УФ-спектр поглинання	Matches UV spectrum of reference standard / Відповідає УФ-спектру стандартного зразку	Comply / Відповідає
Average weight / Середня маса	70.0 mg $\pm$ 10 % / 70,0 мг $\pm$ 10 %	70,5 mg / мг
Dienogest assay / Кількісне визначення дієгесту	95.0-105.0 %	98,7 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	10 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 30 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 Range: / Діапазон: 0,75 M - 1,25 M	AV = 1/1 Comply / Відповідає
Dissolution / Розчинення	Q = 80 % 30 minutes / 30 хвилин	Avr: 94 % / Середній 94 % None: < 84 % / Жодного: < 84 % Complies S2 / Відповідає S2
Residual solvent (ethanol) / Залишкова кількість органічних розчинників (етанол*)	$\leq$ 5000 ppm	1174 ppm
Related substances / Супутні домішки		
Impurity 5410RC01 / Домішка 5410RC01	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Impurity 5410RC02 / Домішка 5410RC02	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Unknown Individual impurities / Невідомі окремі домішки	$\leq$ 0.20%	< 0.10 %
Total impurities / Сума домішок	$\leq$ 1.0%	< 0.10 %



Microbial control / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC):	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г	Not conducted / Не проводився
Total yeast and mould count / Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС):	$\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г	Not conducted / Не проводився
Escherichia coli	Absence in 1g / Відсутні в 1 г	Not conducted / Не проводився

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17523/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17523/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Do not store at temperature above 25 °C. Store in the original package. Keep out of reach of children! / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for medicinal product. Batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є, затверджене в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Silvia Posado Perez / Сільвія Посадо Перес

Date/ Дата: 13.05.2026



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Product name / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Mitren, tablets, 2 mg, 28 tablets in a blister; 3 blisters in carton with labeling in Ukrainian / Мітрен, таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance / Діюча речовина	1 tablet contains dienogest 2 mg / 1 таблетка містить дієногесту 2 мг
Manufacturing country / Країна виробник	Spain / Іспанія
Marketing Authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17523/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	LF45342B 10 098 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2026
Expiry Date / Строк придатності	03.2029
Manufacturer's name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre, 24193 Leon, Spain/ ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре, 24193 Леон, Іспанія Manufacturing license №4208E/ Ліцензія на виробництво №4208E



Test / Показник	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Testing results / Результати випробувань
Appearance / Опис	Round, plain and white tablets / Круглі плоскі таблетки білого кольору	Comply / Відповідає
Dienogest identification / Ідентифікація дієгесту UPLC / ВЕРХ-час утримання UV / УФ-спектр поглинання	Matches retention time of reference standard / Відповідає часу утримання стандартного зразку Matches UV spectrum of reference standard / Відповідає УФ-спектру стандартного зразку	Comply / Відповідає Comply / Відповідає
Average weight / Середня маса	70.0 mg $\pm$ 10 % / 70,0 мг $\pm$ 10 %	70,5 mg / мг
Dienogest assay / Кількісне визначення дієгесту	95.0-105.0 %	98,7 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	10 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 30 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 Range: / Діапазон: 0,75 M - 1,25 M	AV = 1/1 Comply / Відповідає
Dissolution / Розчинення	Q = 80 % 30 minutes / 30 хвилин	Avr: 94 % / Середній 94 % None: < 84 % / Жодного: < 84 % Complies S2 / Відповідає S2
Residual solvent (ethanol) / Залишкова кількість органічних розчинників (етанол*)	$\leq$ 5000 ppm	1174 ppm
Related substances / Супутні домішки		
Impurity 5410RC01 / Домішка 5410RC01	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Impurity 5410RC02 / Домішка 5410RC02	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Unknown Individual impurities / Невідомі окремі домішки	$\leq$ 0.20%	< 0.10 %
Total impurities / Сума домішок	$\leq$ 1.0%	< 0.10 %



Microbial control / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC):	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г	Not conducted / Не проводився
Total yeast and mould count / Загальна кількість грибів та дріжджів (TYMC):	$\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г	Not conducted / Не проводився
Escherichia coli	Absence in 1g / Відсутні в 1 г	Not conducted / Не проводився

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17523/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17523/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Do not store at temperature above 25 °C. Store in the original package. Keep out of reach of children! / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for medicinal product. Batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Silvia Posado Perez / Сільвія Посадо Перес

Date/ Дата: 13.05.2026



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Product name / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Mitren, tablets, 2 mg, 28 tablets in a blister; 3 blisters in carton with labeling in Ukrainian / Мітрен, таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance / Діюча речовина	1 tablet contains dienogest 2 mg / 1 таблетка містить дієногесту 2 мг
Manufacturing country / Країна виробник	Spain / Іспанія
Marketing Authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17523/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	LF45342B 10 098 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2026
Expiry Date / Строк придатності	03.2029
Manufacturer's name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre, 24193 Leon, Spain/ ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре, 24193 Леон, Іспанія Manufacturing license №4208E/ Ліцензія на виробництво №4208E



Test / Показник	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Testing results / Результати випробувань
Appearance / Опис	Round, plain and white tablets / Круглі плоскі таблетки білого кольору	Comply / Відповідає
Dienogest identification / Ідентифікація дієгесту UPLC / ВЕРХ-час утримання UV / УФ-спектр поглинання	Matches retention time of reference standard / Відповідає часу утримання стандартного зразку Matches UV spectrum of reference standard / Відповідає УФ-спектру стандартного зразку	Comply / Відповідає Comply / Відповідає
Average weight / Середня маса	70.0 mg $\pm$ 10 % / 70,0 мг $\pm$ 10 %	70,5 mg / мг
Dienogest assay / Кількісне визначення дієгесту	95.0-105.0 %	98,7 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	10 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 30 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 Range: / Діапазон: 0,75 M - 1,25 M	AV = 1/1 Comply / Відповідає
Dissolution / Розчинення	Q = 80 % 30 minutes / 30 хвилин	Avr: 94 % / Середній 94 % None: < 84 % / Жодного: < 84 % Complies S2 / Відповідає S2
Residual solvent (ethanol) / Залишкова кількість органічних розчинників (етанол*)	$\leq$ 5000 ppm	1174 ppm
Related substances / Супутні домішки		
Impurity 5410RC01 / Домішка 5410RC01	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Impurity 5410RC02 / Домішка 5410RC02	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Unknown Individual impurities / Невідомі окремі домішки	$\leq$ 0.20%	< 0.10 %
Total impurities / Сума домішок	$\leq$ 1.0%	< 0.10 %



Microbial control / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC):	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г	Not conducted / Не проводився
Total yeast and mould count / Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС):	$\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г	Not conducted / Не проводився
Escherichia coli	Absence in 1g / Відсутні в 1 г	Not conducted / Не проводився

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17523/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17523/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Do not store at temperature above 25 °C. Store in the original package. Keep out of reach of children! / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for medicinal product. Batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Silvia Posado Perez / Сільвія Посадо Перес

Date/ Дата: 13.05.2026



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Product name / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Mitren, tablets, 2 mg, 28 tablets in a blister; 3 blisters in carton with labeling in Ukrainian / Мітрен, таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance / Діюча речовина	1 tablet contains dienogest 2 mg / 1 таблетка містить дієногесту 2 мг
Manufacturing country / Країна виробник	Spain / Іспанія
Marketing Authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17523/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	LF45342B 10 098 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2026
Expiry Date / Строк придатності	03.2029
Manufacturer's name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre, 24193 Leon, Spain/ ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре, 24193 Леон, Іспанія Manufacturing license №4208E/ Ліцензія на виробництво №4208E



Test / Показник	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Testing results / Результати випробувань
Appearance / Опис	Round, plain and white tablets / Круглі плоскі таблетки білого кольору	Comply / Відповідає
Dienogest identification / Ідентифікація дієгесту		
UPLC / ВЕРХ-час утримання	Matches retention time of reference standard / Відповідає часу утримання стандартного зразку	Comply / Відповідає
UV / УФ-спектр поглинання	Matches UV spectrum of reference standard / Відповідає УФ-спектру стандартного зразку	Comply / Відповідає
Average weight / Середня маса	70.0 mg $\pm$ 10 % / 70,0 мг $\pm$ 10 %	70,5 mg / мг
Dienogest assay / Кількісне визначення дієгесту	95.0-105.0 %	98,7 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	10 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 30 tablets: / таблеток: AV $\leq$ 15,0 Range: / Діапазон: 0,75 M - 1,25 M	AV = 1/1 Comply / Відповідає
Dissolution / Розчинення	Q = 80 % 30 minutes / 30 хвилин	Avr: 94 % / Середній 94 % None: < 84 % / Жодного: < 84 % Complies S2 / Відповідає S2
Residual solvent (ethanol) / Залишкова кількість органічних розчинників (етанол*)	$\leq$ 5000 ppm	1174 ppm
Related substances / Супутні домішки		
Impurity 5410RC01 / Домішка 5410RC01	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Impurity 5410RC02 / Домішка 5410RC02	$\leq$ 0.30%	< 0.10 %
Unknown Individual impurities / Невідомі окремі домішки	$\leq$ 0.20%	< 0.10 %
Total impurities / Сума домішок	$\leq$ 1.0%	$\leq$ 0.10 %



Microbial control / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC):	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г	Not conducted / Не проводився
Total yeast and mould count / Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС):	$\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г	Not conducted / Не проводився
Escherichia coli	Absence in 1g / Відсутні в 1 г	Not conducted / Не проводився

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17523/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17523/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Do not store at temperature above 25 °C. Store in the original package. Keep out of reach of children! / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for medicinal product. Batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Silvia Posado Perez / Сільвія Посадо Перес

Date/ Дата: 13.05.2026

