

DELPHARM Lille S.A.S.
Parc d'Activité de Roubaix-Est
22, Rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCE

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Наименование препарата: Зоэли 1×28, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Страна назначения: Российская Федерация

Номер продукта: 5047505

Номер продукта у заказчика: TNH0001292

Дозировка / содержание 2,5 мг номегэстрола ацетата и 1,5 мг эстрадиола / таблетка, основного вещества: покрытая пленочной оболочкой F1

Н/П / таблетка, покрытая пленочной оболочкой F2

Номер регистрационного удостоверения:

ЛП №(009694)-(РГ RU), от 10.04.2025, НД ЛП-№(009694)-(РГ-RU)-100425

Техническое соглашение по качеству: Н/П Номера производственных серий / позиций

Номер серии: 50917K 50867 / 5020010

Дата производства: 21.10.2025 50917 / 5057744

Срок годности: 09.2028

Количество: 37 558 единиц

Наименование производственной площадки: DELPHARM Lille S.A.S.

Адрес: Parc d'Activité de Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers, CS 50070, LYS-LEZ-LANNOY, 59452, FRANCE

Номер лицензии на производство: 2022_205_1_2

Номер сертификата соответствия производителя требованиям Надлежащей производственной практики: 2025_HPF_FR_070/071

Наименование площадки по упаковке: DELPHARM Lille S.A.S.

Адрес: Parc d'Activité de Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers, CS 50070, LYS-LEZ-LANNOY, 59452, FRANCE

Номер лицензии на производство: 2022_205_1_2

Номер сертификата соответствия производителя требованиям Надлежащей производственной практики: 2025_HPF_FR_070/071

Отклонения в этой серии: () Да (X) Нет

Если да, см. подробный отчет по отклонениям в приложении.

Настоящим подтверждаю, что представленная выше информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), установленными местным



уполномоченным органом, а также с требованиями спецификаций, изложенными в регистрационном удостоверении в стране назначения или в спецификации в досье на исследуемый лекарственный препарат. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Принято

Калдера Мари
Фармацевт ООК/Заместитель Уполномоченного лица
17.02.2026 - 17:43

Данный сертификат соответствия был выдан закрытой электронной системой обработки данных и, следовательно, не содержит подписи

Parc d'Activité de Roubaix-Est
22, Rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCE

Наименование препарата: Зоэли 1×28, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Номер продукта: 5047505 Номер серии: 50917K
Заказчик: THERAMEX HQ UK LIMITED Срок годности: 09.2028
Номер продукта у заказчика: THX0001292 Упакованное количество: 37 558 единиц

Номер регистрационного досье: L25004504

Наименование лекарственного препарата: ЗОЭЛИ СИКОР (SICOR) / ASPEN THX, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Номер продукта: 5057744
Номер серии производителя: 50917 Метод: Н/П
Дата производства: 21.10.2025 Спецификация: THERAMEX
Произведенное количество: 3 665 848,0000 единиц

<u>Испытание</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>
<u>Описание таблетки, покрытой оболочкой</u>	Соответствует	Соответствует
Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «пе» с обеих сторон.		
<u>Описание ядра таблетки</u>	Соответствует	Соответствует
Форма всех анализируемых таблеток должна быть двояковыпуклой. Цвет всех ядер таблеток на разрезе от белого до почти белого.		
<u>Идентификация, ВЭЖХ</u>	Соответствует	Соответствует
Время удерживания и форма пиков номегэстрола и эстрадиола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов практически одинаковы (отличие времени удерживания находится в пределах $\leq 2,0$ %).		
<u>Идентификация, УФ/ДМД</u>	Соответствует	Соответствует
Спектр испытуемого раствора демонстрирует максимумы только при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора		
<u>Испытание на растворение, ВЭЖХ: номегэстрола ацетат</u>	≥ 78 %	94 %
<u>Индивидуальные значения (1–06)</u>		97 %
		95 %
		95 %
		93 %
		94 %
<u>Испытание на растворение, ВЭЖХ: номегэстрола ацетат (1–06)</u>	Соответствует	Соответствует
Q = 73 %, t = 30 мин		
<u>Испытание на растворение, ВЭЖХ: эстрадиол Индивидуальные значения (1–6)</u>	≥ 75 %	84 %
		89 %

Наименование препарата: Зоэли 1×28, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Номер продукта: 5047505	Номер серии: 50917K
Заказчик: THERAMEX HQ UK LIMITED	Срок годности: 09.2028
Номер продукта у заказчика: THX0001292	Упакованное количество: 37 558 единиц

<u>Испытание</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>
		85 %
		86 %
		87 %
		89 %
<u>Испытание на растворение, ВЭЖХ: эстрадиол (1–6)</u> Q = 70 %, t = 30 мин	Соответствует	Соответствует
<u>Продукты разложения, ВЭЖХ: номегэстрола ацетат</u> <u>Каждый единичный (среднее значение)</u>	≤ 0,5 %	< 0,1 %
<u>Продукты разложения, ВЭЖХ: номегэстрола ацетат</u> <u>Сумма продуктов разложения (среднее значение)</u>	≤ 1,0 %	< 0,1 %
<u>Продукты разложения, ВЭЖХ: эстрадиол</u> <u>Каждый единичный</u> <u>(среднее значение)</u>	≤ 0,5 %	< 0,1 %
<u>Продукты разложения, ВЭЖХ: эстрадиол</u> <u>Сумма продуктов</u> <u>разложения (среднее значение)</u>	≤ 1,0 %	< 0,1 %
<u>Количественное определение, ВЭЖХ: номегэстрола ацетат</u> (первое значение из 3 приготовлений)	2,38–2,62 мг/таблетка	2,50 мг/таблетка
<u>Количественное определение, ВЭЖХ: эстрадиол</u> (первое значение из 3 приготовлений)	1,43–1,57 мг/таблетка	1,50 мг/таблетка
<u>Однородность единиц дозирования, ВЭЖХ: номегэстрола</u> <u>ацетат</u> <u>Индивидуальные значения (1–10)</u>		98,4 %
		103,9 %
		100,4 %
		98,8 %
		98,2 %
		100,2 %
		100,5 %
		100,2 %
		99,9 %
		99,9 %
<u>Однородность единиц дозирования, ВЭЖХ: номегэстрола</u> <u>ацетат</u> <u>Показатель приемлемости (1–10)</u>	≤ 15,0 %	3,8 %
<u>Однородность единиц дозирования, ВЭЖХ: номегэстрола</u> <u>ацетат (1–10)</u>	Соответствует	Соответствует

CERTIFICATE OF COMPLIANCE



Product name : Zoely 1x28, film coated tablets

Destination country : Russian Federation

Item number : 5047505

Customer item number : THX0001292

Strength/potency : 2,5 mg Norgestrel acetate and 1,5 mg Estradiol / film-coated tablet F1
N/A / film-coated tablet F2

Marketing authorisation number :

LP No(009694)-(RG RU), dated 10.04.2025, ND LP-No(009694)-(RG-RU)-100425

Technical Quality Agreement : N/A

Batch number : 50917K

Manufacturing date : 21 / 10 / 2025

Expiry date : 09 / 2028

Quantity : 37 558 Units

Manufacturing batches / Item numbers

50867 / 5020010

50917 / 5057744

Name of manufacturing site : DELPHARM Lille S.A.S.

Address : Parc d'Activité de Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers, CS 50070, LYS-LEZ-LANNOY, 59452, FRANCE

Number of Manufacturing Authorisation : 2022_205_1_2

Number Certificate of GMP Compliance : 2025_HPF_FR_070/071

Name of packaging site : DELPHARM Lille S.A.S.

Address : Parc d'Activité de Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers, CS 50070, LYS-LEZ-LANNOY, 59452, FRANCE

Number of Manufacturing Authorisation : 2022_205_1_2

Number Certificate of GMP Compliance : 2025_HPF_FR_070/071

Deviations on this batch : () Yes (X) No

If yes, please find the detailed deviation report in annex.

I herewith 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 Authorisation of the destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Accepted

Caldera Marie
QA Pharmacist - Deputy QP
17 / 02 / 2026 - 17:43

This certificate of compliance was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears no signature

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Parc d'Activité de Roubaix-Est
22, Rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCE

Product name : Zoely 1x28, film coated tablets
Item number : 5047505
Customer : THERAMEX HQ UK LIMITED
Customer item N° : THX0001292

Batch number : 50917K
Expiry date : 09 / 2028
Packaged quantity : 37 558 Units

N° DA : L25004363

Product name : ZOELY Placebo, Film-coated tablet
Item number : 5020010
Manufacturing batch number : 50867
Manufacturing date : 09/10/2025
Manufactured quantity : 3 854 545.0000 Units

Method : N/A
Specification : THERAMEX

<u>Tests</u>	<u>Specifications</u>	<u>Results</u>
<u>Appearance of coated tablet</u> Yellow round tablet debossed with "p" on both sides	Conform	Conform
<u>Appearance of core tablet</u> The shape of all tablets tested must be biconvex. The color of the core of all tablets on cross-section is white to off-white.	Conform	Conform
<u>Identification HPLC</u> Nomegestrol acetate and estradiol not present	Conform	Conform
<u>Microbial contamination Agar Plate Culture Method</u> <u>Total aerobic microbial count (TAMC)</u>	≤ 1000 CFU/g	<10 CFU/g
<u>Microbial contamination Agar Plate Culture Method</u> <u>Total combined yeasts/moulds count (TYMC)</u>	≤ 100 CFU/g	<10 CFU/g
<u>Microbial contamination Agar Plate Culture Method</u> <u>Escherichia coli</u> Absent in 1 g	Conform	Conform

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Parc d'Activité de Roubaix-Est
22, Rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCE

Product name : Zoely 1x28, film coated tablets
Item number : 5047505
Customer : THERAMEX HQ UK LIMITED
Customer item N° : THX0001292

Batch number : 50917K
Expiry date : 09 / 2028
Packaged quantity : 37 558 Units

N° DA : L25004504

Product name : ZOELY SICOR (SICOR) / ASPEN THX , film-coated tablets
Item number : 5057744
Manufacturing batch number : 50917
Manufacturing date : 21/10/2025
Manufactured quantity : 3 665 848.0000 Units

Method : N/A
Specification : THERAMEX

Tests	Specifications	Results
<u>Appearance of coated tablet</u> White to off white film-coated tablet, round, debossed "ne" on each sides.	Conform	Conform
<u>Appearance of core tablet</u> The shape of all tablets tested must be biconvex. The color of the core of all tablets on cross-section is white to off-white.	Conform	Conform
<u>Identification HPLC</u> The retention times and peak shape of the nomegestrol and estradiol peaks in the sample and standard chromatograms are essentially the same (retention times within $\leq 2.0\%$)	Conform	Conform
<u>Identification UV-DAD</u> The sample spectrum exhibits maxima only at the same wavelengths as those in the standard spectrum	Conform	Conform
<u>Dissolution test HPLC Nomegestrol acetate Individual values (1-06)</u>	$\geq 78 \%$	94 % 97 % 95 % 95 % 93 % 94 %
<u>Dissolution test HPLC Nomegestrol acetate (1-06)</u> Q= 73%, t= 30 min	Conform	Conform
<u>Dissolution test HPLC Estradiol Individual values (1-6)</u>	$\geq 75 \%$	84 % 89 % 85 % 86 % 87 % 89 %
<u>Dissolution test HPLC Estradiol (1-6)</u>	Conform	Conform

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Parc d'Activité de Roubaix-Est
22, Rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCE

Product name : Zoely 1x28, film coated tablets
Item number : 5047505
Customer : THERAMEX HQ UK LIMITED
Customer item N° : THX0001292

Batch number : 50917K
Expiry date : 09 / 2028
Packaged quantity : 37 558 Units

<u>Tests</u>	<u>Specifications</u>	<u>Results</u>
Q= 70%, t= 30 min		
<u>Decomposition products HPLC Nomegestrol acetate</u> <u>Each individual (mean)</u>	≤ 0.5 %	<0.1 %
<u>Decomposition products HPLC Nomegestrol</u> <u>acetateTotal degradation products (mean)</u>	≤ 1.0 %	<0.1 %
<u>Decomposition products HPLC Estradiol Each</u> <u>individual (mean)</u>	≤ 0.5 %	<0.1 %
<u>Decomposition products HPLC Estradiol Total</u> <u>degradation products (mean)</u>	≤ 1.0 %	<0.1 %
<u>Assay HPLC Nomegestrol acetate</u> (First value of the 3 preparations)	2.38 - 2.62 mg per tablet	2.50 mg per tablet
<u>Assay HPLC Estradiol</u> (First value of the 3 preparations)	1.43 - 1.57 mg per tablet	1.50 mg per tablet
<u>Content uniformity HPLC Nomegestrol acetate</u> <u>Individual values (1-10)</u>		98.4 %
		103.9 %
		100.4 %
		98.8 %
		98.2 %
		100.2 %
		100.5 %
		100.2 %
		99.9 %
		99.9 %
<u>Content uniformity HPLC Nomegestrol acetate</u> <u>Acceptance value (1-10)</u>	≤ 15.0 %	3.8 %
<u>Content uniformity HPLC Nomegestrol acetate (1-10)</u>	Conform	Conform
<u>Content uniformity HPLC Estradiol Individual values</u> <u>(1-10)</u>		97.3 %
		103.3 %
		100.6 %
		98.7 %
		97.5 %
		99.5 %
		99.4 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Parc d'Activité de Roubaix-Est
22, Rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCE

Product name : Zoely 1x28, film coated tablets

Item number : 5047505

Customer : THERAMEX HQ UK LIMITED

Customer item N° : THX0001292

Batch number : 50917K

Expiry date : 09 / 2028

Packaged quantity : 37 558 Units

<u>Tests</u>	<u>Specifications</u>	<u>Results</u>
<u>Content uniformity HPLC Estradiol Individual values (1-10)</u>		100.0 % 100.3 % 100.1 %
<u>Content uniformity HPLC Estradiol Acceptance value (1-10)</u>	≤ 15.0 %	4.1 %
<u>Content uniformity HPLC Estradiol (1-10)</u>	Conform	Conform
<u>Microbial contamination Agar Plate Culture Method Total aerobic microbial count (TAMC)</u>	≤ 1000 CFU/g	<50 CFU/g
<u>Microbial contamination Agar Plate Culture Method Total combined yeasts/moulds count (TYMC)</u>	≤ 100 CFU/g	<50 CFU/g
<u>Microbial contamination Agar Plate Culture Method Escherichia coli</u> Absent in 1 g	Conform	Conform

Accepted

Caldera Marie
QA Pharmacist - Deputy QP
17 / 02 / 2026 - 17:43

This certificate of analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears no signature

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

**Name of the document /
Название документа**

50917k_coc coa b ang

This certificate confirms that the document 50917k_coc coa b ang originally written in English was translated in accordance with service agreement in force from English into Russian by certified interpreter, who has sufficient experience to perform translation and verify the document. This certificate also confirms that translation was checked for correctness and completeness against the source document / Данный сертификат подтверждает, что документ 50917k_coc coa b ang, изначально написанный на английском языке, был переведен в соответствии с действующим соглашением об оказании услуг с английского языка на русский язык сертифицированным переводчиком, обладающим достаточными навыками для осуществления перевода и проверки документа. Данный сертификат также подтверждает, что перевод прошел проверку на правильность и полноту относительно исходного документа.

Translation performed by / Евдокимова Ксения / Переводчик
Перевод выполнен:

Evdokimova Ksenia / Translator

Date and Signature / Дата и
подпись

23.06.26

Translation checked for
correctness and completeness
by / Перевод проверен на
правильность и полноту:

Karim Halida / Head of Quality Control Department

Карим Халида / Руководитель Отдела Контроля Качества

Date and Signature / Дата и
подпись

23.06.26



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes.