

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1895/2024
ДИМЕТРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Німеччина
Ресстраційне посвідчення №: UA/18266/01/01 дійсне до: 17.09.2025
Сила дії/активність: дієогесту 2 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці)
Номер серії: B0723
Кількість упаковок в серії: 5 070 уп.
Дата виробництва: 14/02/2024
Строк придатності: 01/2026
Виробник лікарського засобу (виробництво "in bulk", пакування та контроль серії) :
Дільниця: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина
Адреса: Шлесбрюгтенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина
Сертифікат GMP: № DE_NW_05_GMP_2022_0006
Виробнича ліцензія: DE_NW_05_MIA_2022_0003
Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP № IWSF.405.18.2021.ІР.1 WTC/0039_01_01/74
Виробнича ліцензія: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РПІ № UA/18266/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі, круглі двоопуклі таблетки, з гравіруванням «2» з одного боку	Відповідає
2.	Середня вага	83,0 мг ± 5 %	82,7 мг
3.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	2 %
4.	Стійкість до роздавлення	30-70 Н	53 Н
5.	Ідентифікація діючої речовини		
5.1.	ВЕРХ	У випробуванні «Кількісне визначення» час утримування Дієогесту на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування Дієогесту на хроматограмі стандартного розчину **	Відповідає
5.2.	УФ	У випробуванні «Кількісне визначення» УФ-спектр основного піку випробовуваного розчину відповідає спектру стандартного розчину **	Відповідає
6.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105 %	100 %
7.	Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Має відповідати Ph.Eur. 2.9.40 **	Відповідає
8.	Розчинення (ВЕРХ)	Q = 80% після 15 хвилин	90 %
9.	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
	11-Гідрокси – ДГ ¹ (Ph.Eur. дом. А)	≤ 0,4%	< НМЗ
	11-Гідроперокси-ДГ ² (Ph.Eur. дом.К)	≤ 0,2%	< НМЗ
	Одинична домішка	≤ 0,2%	0,2 %

Реквізити компанії

*Взято за арх. №0688
Сіг 24.06.24/М*

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1895/2024
ДИМЕТРИО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Німеччина
Реєстраційне посвідчення №: UA/18266/01/01 дійсне до: 17.09.2025
Сила дії/активність: дієногесту 2 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 таблеток в блистері, по 2 блистери в картонній коробці)
Номер серії: B0723
Кількість упаковок в серії: 5 070 уп.
Дата виробництва: 14/02/2024
Строк придатності: 01/2026

	Сума домішок ДГ-супровідні	≤ 0,5%	0,4 %
10.	Мікробіологічна чистота*** ТАМС ТУМС E. coli	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г Відсутність (1 г)	НВ НВ НВ

НМЗ - нижче межі звітності

ДГ - Дієногест

ЧУ - час утримування

НВ - не визначається

**не контролюють протягом терміну придатності

***при випуску контролюють кожну 10-й партію, принаймні один раз на рік; протягом терміну придатності: тест проводять відповідно до протоколу стабільності

¹-11-Гідроксн-ДГ: (11,17-дигідрокси-3-оксоестра-4,9-діен-17a-іл) ацетонітрил

²- 11- Гідропероксн-ДГ: (11-гідроперокси-17-гідроксн-3-оксоестра-4,9-діен-17a-іл)- ацетонітрил.

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/18266/01/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 16.04.2024

Кваліфікована Особа: Йоанна Сієврт

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕМ
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕСТАВНИЧТВО
АДАМЕА ФАРМА С. А.

Реквізити компанії