



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.08.2024

№ 39234/24/10

ДІСНОГЕСТ ЗЕНТИВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери
у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17602/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № **V1006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

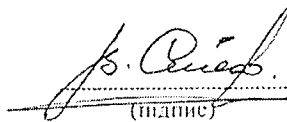
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 **07.08.2024 № 2309/1.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Роз. ак. № 2134 від 28.08.2024



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Local trade name	DIENOGEST ZENTIVA
Marketing Authorization number	UA/17602/01/01
Batch number	B1006
Amount	3.840
Manufacturing date	13.03.2024
Expiry date	02/2027
Strength	2 mg
Dosage form	film coated tablets
Packaging size and type	14 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box
Manufacturing site Bulk Drug Product	Haupt Pharma Münster GmbH
Primary packaging site	Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany
Secondary Packaging site	Authorization number
Batch certification site	ML: DE_NW_05_MIA_2024_0007
Testing responsible (contract based)	GMP: DE_NW_05_GMP_2022_0006

I hereby certify that the above batch has been manufactured (including packaging/labelling and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of local Regulatory Authority and was found within the specifications approved in Marketing Authorization of Importing country.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis this Certificate of Compliance forms the Quality Batch release documentation for above batch.

Dr. Oliver Schlepper
Qualified Person

Date: 21. May 2024

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany



Certificate of Analysis

Product: Dienogest Zentiva 2 mg film coated tablets
Active Ingredient: Dienogest 2 mg
Batch: B1006 (bulk batch 063)
Batch size: 1.2 mio.
Manufacturing date: 13. March 2024

Test	Specification	Result
Appearance	white, round, biconvex film-coated tablets, embossed with "2" on one side	complies
Average weight	83.0 mg +/- 5%	82,5 mg
Loss on drying	≤ 5 %	2 %
Resistance to crushing	30 - 70N	49 N
Identity Dienogest	In the test for Assay, the relative retention time of dienogest of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	complies
Identity Dienogest	In the test for Assay, the UV spectrum of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	complies
Assay	95 – 105 %	101 %
Uniformity of Dosage Units	Conforms to EP 2.9.40	conforms
Dissolution	Q = 80 % after 15 min	91 %
Related substances	11-Hydroxy-dienogest (EP-Imp. A) ≤ 0.4 % 11-Hydroperoxy-dienogest (EP-imp. K) ≤ 0.2 % Any unspecified substance ≤ 0.2 % Total ≤ 0.5 %	<RL % <RL % 0,1 % 0,2 %
Microbial Quality (tested on each 10 th batch, at least once a year)	TAMC ≤ 1000 cfu/g TYMC ≤ 100 cfu/g Absence of E. coli	Not tested

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

Dr. Oliver Stählepper
Qualified Person

Münster



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Місцева торговельна назва	ДІЕНОГЕСТ ЗЕНТІВА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17602/01/01
Номер серії	B1006
Розмір серії	3 840 уп.
Дата виробництва	13.03.2024
Дата закінчення терміну придатності	02/2027
Сила дії	2 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки	по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пацці
Виробнича дільниця продукту bulk Дільниця з первинного пакування Дільниця з вторинного пакування Дільниця з сертифікації серії Відповідальне тестування (на контрактній основі)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ Шлесбрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина Ліцензія: DE_NW_05_MIA_2024_0007 GMP: DE_NW_05_GMP_2022_0006

Дана серія препарату вироблена (включаючи пакування/маркування та контроль якості) на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами EU GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Разом з Сертифікатом аналізу та Сертифікатом відповідності, що додаються, даний документ формує Сертифікат випуску серії в обіг для вищевказаної серії лікарського засобу.

/підпис/

Дата: 21.05.2024

Д-р Олівер Шлеппер
Уповноважена особа

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



на корпоративному бланку компанії

Сертифікат Аналізу

Продукт: Дієногест Зентіва, 2 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою
 Діюча речовина: Дієногест 2 мг
 Серія: B1006 (серія bulk 063)
 Розмір серії: 1.2 млн таблеток
 Дата виробництва: 13.03.2024

Показник	Специфікація	Результат
Опис	Білі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «2» на одній стороні	Відповідає
Середня маса	83,0 мг ± 5 %	82,5 мг
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 5 %	2 %
Твердість	30 – 70 N	49 N
Ідентифікація Дієногест	Під час дослідження кількісного складу відносний час утримання дієногесту на хроматограмі розчину зразка порівняння відповідає часу утримання дієногесту на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація Дієногест	Під час аналізу кількісного складу основний пік УФ спектру зразка розчину відповідає піку стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 %	101 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає ЄФ 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Q = 80 % через 15 хв	91 %
Супутні домішки	- 11-гідрокси-ДГ (Ph.Eur. домішки А) ≤ 0,4 % - 11-гідроперокси-ДГ (Ph.Eur. домішки К) ≤ 0,2 % - Окрема будь-яка домішка ≤ 0,2 % - Сума всіх домішок ≤ 0,5 %	< нижче ліміту% < нижче ліміту% 0,1% 0,2 %
Мікробіологічна чистота (тестується кожна десята серія, мінімум раз на рік)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	Не тестувалося

Підтверджую, що серія була вироблена в умовах GMP.

/підпис/
 Д-р Олівер Шлеппер
 Уповноважена особа



Мітингер, 21.05.2024