



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

03.09.2024

№ 44945/24/26

ДІАНЕ-35

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1
блистеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7893/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX74S

Кількість ввезеного лікарського засобу 20004

Виробник

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 03.09.2024 № 2989/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх ак № 1070 від 07.09.24



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 6 Дата : 02-08-2024
Найменування продукту	: Діане-35, таблетки вкриті оболонкою № 21, 1 блістер з календарною шкалою		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: 21 таблетка у блістері з календарною шкалою		
Матеріальний номер	: 80818416		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/7893/01/01		
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ<= 25 °С, 24год 25 – 40 °С		
Умови транспортування	: 2-МКТ<= 25 °С, 24год 25 – 40 °С		
Сила дії/ Активність	: 2 мг ципротерону ацетату / 0,035 мг етинілестрадіолу		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		
Контроль серії	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 6 Дата: 02-08-2024
Матеріал: 80818416		Діане-35, таблетки, №21	
Серія: WEX74S Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2029		Країна: Україна	
Матеріал: 84361186 Партія: WEX6CA Контрольна партія: 890001117519		TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 010170045-01 Специфікація: 010169245-01		відповідає
Позначення	CPA= ципротерону ацетату EE= етинілестрадіол		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті цукровою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	бежеві		відповідає
Ідентифікація EE детекція 1 ВЕТШХ	відповідність плям на хроматограмі щодо Rf визначення: відповідність спектрів емісії		---
Ідентифікація CPA детекція 1 ВЕТШХ	відповідність плям на хроматограмі щодо Rf визначення: відповідність спектрів емісії		---
Ідентифікація EE детекція 2 ВЕТШХ	відповідність флюоресценції та Rf основних плям		відповідає
Ідентифікація CPA детекція 2 ВЕТШХ	відповідність флюоресценції та Rf основних плям		відповідає
Ідентифікація CPA ВЕРХ	коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини		відповідає
Ідентифікація EE ВЕРХ	коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини		відповідає



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 6 Дата: 02-08-2024
Матеріал: 80818416		Діане-35, таблетки, №21	
Серія: WEX74S Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2029		Країна: Україна	
Матеріал: 84361186 Партія: WEX6CA Контрольна партія: 890001117519		TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від помаранчевого до помаранчево-червоного кольору		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від зеленувато-синього до синього кольору		*)
Продукти розпаду CPA: будь-який не визначений (ВЕРХ)	макс. 0.4	%	*)
Продукти розпаду CPA: сума (ВЕРХ)	макс. 0.6	%	*)
Продукти розпаду ЕЕ: Δ9,11-ЕЕ (ВЕРХ)	макс. 0.5	%	*)
Продукти розпаду ЕЕ: 6-кето-ЕЕ (ВЕРХ)	макс. 0.2	%	*)
Продукти розпаду ЕЕ: будь-який не визначений (ВЕРХ)	макс. 0.2	%	*)
Продукти розпаду ЕЕ: сума (ВЕРХ)	макс. 1.0	%	*)
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	101 100 98 101 98 101
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	100
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 6 Дата: 02-08-2024
Матеріал: 80818416		Діане-35, таблетки, №21	
Серія: WEX74S Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2029		Країна: Україна	
Матеріал: 84361186 Партія: WEX6CA Контрольна партія: 890001117519		TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - __ Специфікація: P.5.1.01 - __	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	97 96 95 100 96 98
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	97
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	100.0 99.4 98.0 99.2 99.4 101.5 99.7 100.1 96.1 99.5
Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.4
Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 6 Дата: 02-08-2024
Матеріал: 80818416		Діане-35, таблетки, №21	
Серія: WEX74S Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2029		Країна: Україна	
Матеріал: 84361186 Партія: WEX6CA Контрольна партія: 890001117519		TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - _ Специфікація: Р.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць ЕЕ ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.0 98.8 97.3 98.0 98.7 100.5 99.1 99.3 94.5 98.6
Однорідність дозованих одиниць ЕЕ ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.0
Однорідність дозованих одиниць ЕЕ ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць ЕЕ ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення CPA (ВЕРХ)	95.0 – 105.0	%	99.4
Кількісне визначення ЕЕ (ВЕРХ)	95.0 – 105.0	%	98.7
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми також підтверджуємо відповідність перевірці та вимогам для цієї серії.



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 6 Дата: 02-08-2024
Матеріал: 80818416	Діане-35, таблетки, №21	
Серія: WEX74S Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2029	Країна: Україна	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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 Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженою Особою відповідно директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис : Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування.

Розмір серії: 20004 упаковок

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)
Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Дата/час:

2024-08-01 01:56:11 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

890001121081

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 7 Date: 2024-08-02
Trade Name : Diane-35, coated tablets N21, 1x bli, calendar scale Package size : 21 tablets in Blister with calender scale Package type : 1 blister in carton pack Material No. : 80818416 Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/7893/01/01 Released by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany Manufacturing Licence No. : DE_ TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 GMP Cerificate No. : DE_ TH_01 H_GMP _2024_0005 + ..._2023_0008 Product packaged by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany Manufacturing Licence No. : DE_ TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 GMP Certificate No. : DE_ TH_01 H_GMP _2024_0005 + ..._2023_0008 Manufactured by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany Manufacturing Licence No. : DE_ TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 GMP Certificate No. : DE_ TH_01 H_GMP _2024_0005 + ..._2023_0008 Product storage condition : 2-MKT<=25°C24h25-40° Product transport condition : 2-MKT<=25°C24h25-40° Strength/Potency : 2 mg Cyproterone acetate / 0,035 mg Ethinylestradiol Dosage form : coated tablet Tested by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany Manufacturing Licence No. : DE_ TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 GMP Certificate No. : DE_ TH_01 H_GMP _2024_0005 + ..._2023_0008		



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 7 Date: 2024-08-02
Material: 80818416		DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA		
Batch: WEX74S Date of manufacture: 2024-05-13 Expiry date: 2029-05-31		Country: Ukraine		
From material: 84361186 Batch: WEX6CA Inspection lot: 890001117519		TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents		Insp.Instruct.: 010170045-01 Specification: 010169245-01		conforms
Legend		CPA=cyproterone acetate EE=ethinylestradiol		---
Appearance: formulation		sugar-coated tablet		conforms
Appearance: form		round, biconvex		conforms
Appearance: color		beige		conforms
Identity EE detection 1 HPTLC		comigration: remission spectra comparison		---
Identity CPA detection 1 HPTLC		comigration: remission spectra comparison		---
Identity EE detection 2 HPTLC		comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity CPA detection 2 HPTLC		comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity CPA HPLC		coelution - peak homogeneity for the drug substance		conforms
Identity EE HPLC		coelution - peak homogeneity for the drug substance		conforms



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 3 of 7 Date: 2024-08-02
Material: 80818416		DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA		
Batch: WEX74S Date of manufacture: 2024-05-13 Expiry date: 2029-05-31		Country: Ukraine		
From material: 84361186 Batch: WEX6CA Inspection lot: 890001117519		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)	
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)	
Degradation prod. CPA: any unspec. HPLC	max. 0.4	% LC	*)	
Degradation prod. CPA: sum HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degradation prod. EE: delta 9,11-EE HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EE: 6-keto-EE HPLC	max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. EE: any unspec. HPLC	max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. EE: sum HPLC	max. 1.0	% LC	*)	
Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	101 100 98 101 98 101	
Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	100	
Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 65	% LC	---	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 4 of 7 Date: 2024-08-02
Material: 80818416		DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA		
Batch: WEX74S Date of manufacture: 2024-05-13 Expiry date: 2029-05-31		Country: Ukraine		
From material: 84361186 Batch: WEX6CA Inspection lot: 890001117519		TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 2, mean		min. 80	% LC	---
Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 3, values		min. 55	% LC	---
Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 3, values		max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---
Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 3, mean		min. 80	% LC	---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values		min. 85	% LC	97 96 95 100 96 98
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean		min. 85	% LC	97
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, values		min. 65	% LC	---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, mean		min. 80	% LC	---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values		min. 55	% LC	---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values		max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, mean		min. 80	% LC	---



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 5 of 7 Date: 2024-08-02
Material: 80818416		DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA		
Batch:	WEX74S	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-05-13			
Expiry date:	2029-05-31			
From material:	84361186	TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980		
Batch:	WEX6CA	Insp. instruction:	P.5.2.01 - ---	
Inspection lot:	890001117519	Specification:	P.5.1.01 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU CPA HPLC, stage1, values		% LC	100.0 99.4 98.0 99.2 99.4 101.5 99.7 100.1 96.1 99.5	
CU CPA HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.4	
CU CPA HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU CPA HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
CU EE HPLC, stage1, values		% LC	99.0 98.8 97.3 98.0 98.7 100.5 99.1 99.3 94.5 98.6	
CU EE HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	4.0	
CU EE HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU EE HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay CPA HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.4	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 6 of 7 Date: 2024-08-02	
Material: 80818416		DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA			
Batch: WEX74S Date of manufacture: 2024-05-13 Expiry date: 2029-05-31		Country: Ukraine			
From material: 84361186 Batch: WEX6CA Inspection lot: 890001117519		TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---			
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Assay EE HPLC		95.0 - 105.0	% LC	98.7	
Microbial purity TAMC		max. 2000	CFU/g	*)	
Microbial purity TYMC		max. 200	CFU/g	*)	
Microbial purity Escherichia coli		absence in 1 g		*)	

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full conformation 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 conformation with GMP.

The batch tested meets the specification and is released.

This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears electronic signature. Electronically signed by Qualified Person according to directive 2001/83/EC. The following persons are empowered to sign: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 7 of 7 Date: 2024-08-02
Material: 80818416	DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA	
Batch: WEX74S Date of manufacture: 2024-05-13 Expiry date: 2029-05-31	Country: Ukraine	
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 20004 packs.	

Batch release electronically signed:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)
Qualified Person acc. Direct. 2001/83/EC

Date/time:
Inspection lot:

2024-08-01 01:56:11 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
890001121081



**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**

30.05.2024

№ 27860/24/26

ДІАНЕ-35

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1
блістеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7893/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **WEX5XW**

Кількість ввезеного лікарського засобу **24816**

Виробник

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 **30.05.2024 № 1916/2.**

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)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 6 Дата : 25-04-2024
Найменування продукту	: Діане-35, таблетки вкриті оболонкою № 21, 1 блістер з календарною шкалою		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: 21 таблетка у блістері з календарною шкалою		
Матеріальний номер	: 80818416		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/7893/01/01		
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія № GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001 : DE_TH_01H_GMP_2023_007+DE_TH_01H_GMP_2023_0008		
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія № GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001 : DE_TH_01H_GMP_2023_007+DE_TH_01H_GMP_2023_0008		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія № GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001 : DE_TH_01H_GMP_2023_007+DE_TH_01H_GMP_2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ<= 25 °С, 24год 25 – 40 °С		
Умови транспортування	: 2-МКТ<= 25 °С, 24год 25 – 40 °С		
Сила дії/ Активність	: 2 мг ципротерону ацетату / 0,035 мг етинілестрадіолу		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		
Контроль серії	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія № GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001 : DE_TH_01H_GMP_2023_007+DE_TH_01H_GMP_2023_0008		





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 6 Дата: 25-04-2024	
Матеріал: 80818416	Діане-35, таблетки, №21		
Серія: WEX5XW Дата виробництва: 24-10-2023 Придатний до: 31-10-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 84361186 Партія: WEX2HE Контрольна партія: 890001097401	TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - _ Специфікація: Р.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 010170045-01 Специфікація: 010169245-01		відповідає
Позначення	CPA= ципротерону ацетату EE= етинілестрадіол		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті цукровою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	бежеві		відповідає
Ідентифікація EE детекція 1 ВЕТШХ	відповідність плям на хроматограмі щодо Rf визначення: відповідність спектрів емісії		---
Ідентифікація CPA детекція 1 ВЕТШХ	відповідність плям на хроматограмі щодо Rf визначення: відповідність спектрів емісії		---
Ідентифікація EE детекція 2 ВЕТШХ	відповідність флюоресценції та Rf основних плям		відповідає
Ідентифікація CPA детекція 2 ВЕТШХ	відповідність флюоресценції та Rf основних плям		відповідає
Ідентифікація CPA ВЕРХ	коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини		відповідає
Ідентифікація EE ВЕРХ	коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 6 Дата: 25-04-2024
Матеріал: 80818416		Діане-35, таблетки, №21	
Серія:	WEX5XW	Країна: Україна	
Дата виробництва:	24-10-2023		
Придатний до:	31-10-2028		
Матеріал:	84361186	TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980	
Партія:	WEX2HE	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _	
Контрольна партія:	890001097401	Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від помаранчевого до помаранчево-червоного кольору		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від зеленувато-синього до синього кольору		*)
Продукти розпаду CPA: будь-який не визначений (ВЕРХ)	макс. 0.4	%	*)
Продукти розпаду CPA: сума (ВЕРХ)	макс. 0.6	%	*)
Продукти розпаду EE: Δ9,11-EE (ВЕРХ)	макс. 0.5	%	*)
Продукти розпаду EE: 6-кето-EE (ВЕРХ)	макс. 0.2	%	*)
Продукти розпаду EE: будь-який не визначений (ВЕРХ)	макс. 0.2	%	*)
Продукти розпаду EE: сума (ВЕРХ)	макс. 1.0	%	*)
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	98 98 99 98 98 102
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	99
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 6 Дата: 25-04-2024	
Матеріал: 80818416	Діане-35, таблетки, №21		
Серія: WEX5XW Дата виробництва: 24-10-2023 Придатний до: 31-10-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 84361186 Партія: WEX2HE Контрольна партія: 890001097401	TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	96 96 96 98 95 99
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	97
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.0 100.1 98.9 101.5 99.7 98.6 97.2 99.9 96.7 97.2
Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.6
Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 6 Дата: 25-04-2024
Матеріал: 80818416		Діане-35, таблетки, №21	
Серія:	WEX5XW	Країна: Україна	
Дата виробництва:	24-10-2023		
Придатний до:	31-10-2028		
Матеріал:	84361186	TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980	
Партія:	WEX2HE	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _	
Контрольна партія:	890001097401	Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	98.4 98.9 98.5 101.4 99.0 97.7 96.0 99.0 95.7 96.2
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.6
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення CPA (ВЕРХ)	95.0 – 105.0	%	98.5
Кількісне визначення EE (ВЕРХ)	95.0 – 105.0	%	97.9
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми також підтверджуємо відповідність перевірці та вимогам для цієї серії.





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 6 Дата: 25-04-2024
Матеріал: 80818416	Діане-35, таблетки, №21	
Серія: WEX5XW Дата виробництва: 24-10-2023 Придатний до: 31-10-2028	Країна: Україна	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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 Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженою Особою відповідно директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис : Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування.

Розмір серії: 24816 упаковок

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)
Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Дата/час:

2024-04-23 08:33:59 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

890001111591

