



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                 |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Product name: Diemono</b><br>Найменування продукції: Діємоно <sup>8</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | <b>Country of manufacturing: Germany</b><br>Держава-виробник: Німеччина                         |  |
| <b>Article-code/Код артикулу: V100753</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <b>Importing country: Ukraine</b><br>Держава-імпортер: Україна                                  |  |
| <b>Strength / activity</b><br>Сила дії/активність                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | <b>1 film-coated tablet contains 2 mg of Dienogest</b><br>1 таблетка містить 2 мг дієногесту    |  |
| <b>Dosage Form</b><br>Лікарська форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | <b>film-coated tablet, 2 mg</b><br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг                   |  |
| <b>Package size and type</b><br>Розмір та тип пакування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <b>28 tablets in blister, 1 blister box</b><br>по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці |  |
| <b>Number of Registration Certificate</b><br>Номер реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | <b>UA/18286/01/01</b><br>№ UA/18286/01/01                                                       |  |
| <b>Batch number: / Номер серії: 201103</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | <b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 12000</b>                                           |  |
| <b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b><br>11/2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <b>Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності:</b><br>11/2023                            |  |
| <b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b><br>Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15. Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина<br><b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2020_0010</b><br>Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2020_0010 |  |                                                                                                 |  |

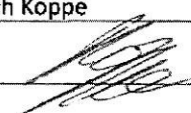
| Tests<br>Найменування показника             | Methods<br>Методи контролю                      | Specifications<br>Допустимі межі методі                                                                                                                                           | Result<br>Результат    |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Appearance<br>Опис                          | visual inspection<br>візуально                  | Round, white film-coated tablets without coating defects; embossment "m"<br>Круглі білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою без дефектів покриття, з тисненням "m" з одного боку | complies<br>відповідає |
| Tablet diameter<br>Діаметр таблетки         | vernier caliper<br>вимірювання штангельциркулем | 5,9 – 6,3 mm<br>5,9 – 6,3 мм                                                                                                                                                      | 6,2 mm<br>6,2 мм       |
| Tablet thickness                            | vernier caliper<br>вимірювання штангельциркулем | 2,4 – 3,0 mm<br>2,4 – 3,0 мм                                                                                                                                                      | 2,8 mm<br>2,8 мм       |
| Average mass                                | weighing                                        | 85 mg ± 2 mg                                                                                                                                                                      | 85 mg                  |
| Prepared and checked by: Ludmyla Maistrenko |                                                 | Approved by: Friedrich Koppe                                                                                                                                                      |                        |
| signature                                   |                                                 | signature                                                                                                                                                                         |                        |

Вх ам № 1037 от 24.03.21 *JK*

|                            |                                      |                                          |                  |
|----------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|------------------|
| Середня маса               | зважування                           | 85 мг ± 2 мг                             | 85 мг            |
| Disintegration             | Ph. Eur. 2.9.1                       | NMT 15 min in H <sub>2</sub> O           | 405 s            |
| Розпадання                 | Ph. Eur. 2.9.1                       | не більше 15 хвилин у воді               | 405 с            |
| Loss on drying             | Ph.Eur. 2.2.32                       | NMT 6 %                                  | 5 %              |
|                            | Ph.Eur. 2.2.32                       | не більше 6 %                            | 5 %              |
| Dissolution                | Ph.Eur. 2.9.3                        | NLT 80% (Q) within 15 min                | 99 %             |
| Dienogest                  | paddle, water, 75 rpm                |                                          | 99 %             |
| Розчинення                 | Ph.Eur 2.9.3                         | не менше 80 % (Q) протягом               |                  |
| Дієногест                  | прилад із лопаттю, вода,<br>75 об/хв | 15 хвилин                                |                  |
| Identity                   | Ph.Eur. 2.2.29, HPLC                 | The sample principal peak has the        | complies         |
| Dienogest                  | Ph.Eur. 2.2.29, BEPX                 | same retention time as the standard      | відповідає       |
| Ідентифікація              |                                      | principal peak.                          |                  |
| Дієногест                  |                                      | The UV lambda max of the sample          |                  |
|                            |                                      | principal peak corresponds to the UV     |                  |
|                            |                                      | lambda max of the standard principal     |                  |
|                            |                                      | peak.                                    |                  |
|                            |                                      | Основний пік випробувального             |                  |
|                            |                                      | розчину має такий же час утримання,      |                  |
|                            |                                      | що і основний пік розчину                |                  |
|                            |                                      | порівняння.                              |                  |
|                            |                                      | Значення УФ лямбда макс. основного       |                  |
|                            |                                      | піку випробувального розчину             |                  |
|                            |                                      | відповідає значенню УФ лямбда            |                  |
|                            |                                      | макс. основного піку розчину             |                  |
|                            |                                      | порівняння.                              |                  |
| Assay                      | Ph.Eur. 2.2.29, HPLC                 | 95 – 105%                                | 1,95 mg/film-    |
| Dienogest                  | Ph.Eur. 2.2.29, BEPX                 | 1,90 – 2,10 mg/film-coated tablet        | coated tablet    |
| Кількісне визначення       |                                      | 95 – 105%                                | 1,95 мг/таблетку |
| Дієногест                  |                                      | 1,90 – 2,10 мг/таблетку                  |                  |
| Uniformity of dosage units | Ph.Eur. 2.2.29, HPLC                 | according to Ph.Eur. 2.9.40.             | complies         |
| Dienogest                  | Ph.Eur. 2.2.29, BEPX                 | відповідно до Ph.Eur. 2.9.40             | відповідає       |
| Однорідність дозованих     |                                      |                                          |                  |
| одиниць                    |                                      |                                          |                  |
| Дієногест                  |                                      |                                          |                  |
| Related substances         | Ph.Eur. 2.2.29, HPLC                 |                                          | complies         |
| Dienogest                  | Ph.Eur. 2.2.29, BEPX                 |                                          | відповідає       |
| Супровідні домішки         |                                      |                                          |                  |
| Дієногест                  |                                      |                                          |                  |
| Single unknown impurity    |                                      | NMT 0,3%                                 | < 0,05 %         |
| Одинична невідома          |                                      | Не більше 0,3%                           | < 0,05 %         |
| домішка                    |                                      |                                          |                  |
| Total impurities           |                                      | NMT 0,6%                                 | < 0,05 %         |
| Сума домішок               |                                      | Не більше 0,6%                           | < 0,05 %         |
| Microbial Quality*         | Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13              | Ph.Eur. 5.1.4., category: non-aqueous    | tested on batch  |
| Мікробіологічна чистота*   | Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13              | preparations for oral use                | 200201           |
|                            |                                      | Ph.Eur. 5.1.4, «Неводні лікарські засоби | протестовано на  |
|                            |                                      | для орального застосування»              | серії 200201     |

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| Package  |  | complies   |
| Упаковка |  | відповідає |

|                   |                                   |            |
|-------------------|-----------------------------------|------------|
| Batch-description | the batch-description of the      |            |
| Опис серії        | package is complied with the      |            |
|                   | batch-documentation               | complies/  |
|                   | Опис серії на упаковці відповідає | відповідає |
|                   | документації на серію             |            |

|                                                                                               |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko                                                  | Approved by: Friedrich Koppe                                                                    |
| signature  | signature  |

Description of shelf life  
Опис терміну зберігання

description of shelf life is complied  
with the batch-documentation  
Опис терміну зберігання відповідає  
документації на серію

complies  
відповідає

Fill quantity  
Кількість препарату  
в упаковці

FertigPackV

28 (28x1) film coated tablets  
28 (28x1) таблеток, вкритих  
плівковою оболонкою

complies  
відповідає

Comments  
Коментарі

not applicable  
не застосовується

\* not routinely carried out; determined on each 5th batch but at least once a year

\*Випробування регулярно не здійснюються; здійснюються випробування 5-ї серії щонайменше один раз на рік

We confirm,

that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ми підтверджуємо,

що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВІП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади.

Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.

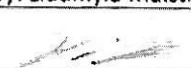
Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВІП.

22. DEZ. 2020

Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

----- End of Master Sheet -----

|                                                                                               |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko                                                  | Approved by: Friedrich Koppe                                                                   |
| signature  | signature  |



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.03.2021

№ 3176/21/10

**ДІЄМОНО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у  
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2025

Серія лікарського засобу № 201103

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

**мібе ГмбХ Арцнайміittel, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",  
ідент. код: 38705049**

(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 29.01.2021 № 0206/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)