



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

№ 28249/24/10

13.06.2024

МАДІНЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15840/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2027

Серія лікарського засобу № 2401

Кількість ввезеного лікарського засобу 44980

Виробник

мібе ГмбХ Арцнаймітель, 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 04.06.2024 № 1590/1.

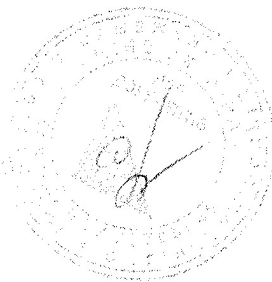
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

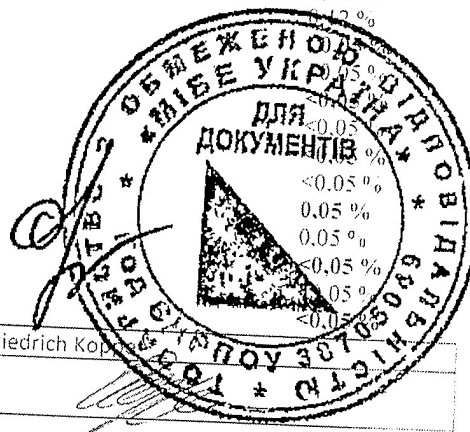
Product name: Madinet Найменування продукції: Мадінет®		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00665		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24055911	
Dosage Form Лікарська форма		1 film-coated tablet contains 0.03 mg of Ethinylestradiol and 2 mg of Chlormadinone acetate 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: етинілестрадіолу 0.03 мг і хлормадинону ацетату 2 мг	
Package size and type Розмір та тип пакування		Film-coated tablet, 0.03 mg/2 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0.03 мг/2 мг	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		21 tablets in blister, 1 blister in carton box по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Batch number: / Номер серії: 2401		UA/15840/01/01 № UA/15840/01/01	
Manufacturing date: Дата виробництва: 02/2024		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 44980 Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 02/2028	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005 Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012			

Tests Найменування показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі
Appearance Опис	visual test Візуально	Round, pink film-coated tablets without coating defects Круглі таблетки вкріті плівковою оболонкою, рожевого кольору дефектів покриття 5.9 mm - 6.3 mm 5.9 mm - 6.3 mm
Tablet diameter Діаметр таблеток	vernier caliper Вимірювання штангенциркулем	5.9 mm - 6.3 mm 5.9 mm - 6.3 mm
Tablet thickness Товщина таблеток	vernier caliper Вимірювання штангенциркулем	2.4 mm - 3.0 mm 2.4 mm - 3.0 mm
Hardness	Ph. Eur. 2.9.8	> 40 N 98 N
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe
signature		signature



Роз. ак. № 1088 від 21.03.23 ст. Тиміш

Твердість	Ph. Eur. 2.9.8	> 40 Н	98 Н
Average mass	weighing	85.0 mg ± 3 mg	85 mg
Середня маса	Зважування	85.0 мг ± 3 мг	85 мг
Disintegration	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 min in H ₂ O	412 s
Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв у воді	412 с
Dissolution			
Ethinylestradiol,	Ph. Eur. 2.9.3, HPLC	≥ 80% (Q) within 30 min	95 %
Chlormadinone acetate		≥ 80% (Q) within 30 min	97 %
Розчинення			
Етинілестріадіол,	Ph. Eur. 2.9.3, ВЕРХ	≥ 80% (Q) протягом 30 хв	95 %
Хлормадінону ацетат		≥ 80% (Q) протягом 30 хв	97 %
Identity			
Ідентифікація			
Ethinylestradiol,	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak.	complies
Chlormadinone acetate	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak.	відповідає
Етинілестріадіол,		Час утримання основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати.	
Хлормадінону ацетат		Максимальна довжина УФ - хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати.	
Uniformity of dosage units	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	Ethinylestradiol, Chlormadinone acetate according to Ph. Eur. 2.9.40.	complies
Однорідність одиниць дозування	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	Етинілестріадіол, Хлормадінону ацетат відповідно до Ph. Eur. 2.9.40	відповідає
Assay			
Кількісне визначення			
Ethinylestradiol	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	95 – 105%	0.0300 mg/tbl
Етинілестріадіол	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	0.0285 – 0.0315 mg/tablet	0.0300 мг/табл
Chlormadinone acetate		95 – 105%	
Хлормадінону ацетат	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	0.0285 – 0.0315 мг/таблетку	
	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	95 – 105%	2.04 mg/tbl
		1.90 – 2.10 mg/tablet	2.04 мг/табл
		95 – 105%	
		1.90 – 2.10 мг/таблетку	
Related substances	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC		
Супровідні домішки	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ		
Ethinylestradiol (EE)	Estradiol (Imp. D)	≤ 0.3%	<0.05 %
Етинілестріадіол (EE)	Естрадіол (домішка D)	≤ 0.3%	<0.05 %
	9,11-Dehydro-EE (Imp. B)	≤ 1.0%	0.12 %
	9,11-дегідро-EE (домішка B)	≤ 1.0%	
	6α-Hydroxy-EE	≤ 0.5%	
	6α-гідрокс- EE	≤ 0.5%	
	6β-Hydroxy-EE	≤ 0.5%	
	6β-гідрокс- EE	≤ 0.5%	
	6-Keto-EE	≤ 0.5%	
	6-кет- EE	≤ 0.5%	
	6,7-Dehydro-EE	≤ 0.5%	
	6,7-дегідро- EE	≤ 0.5%	
	Estrone (Imp. C)	≤ 0.3%	
	Естрон (домішка C)	≤ 0.3%	
	Single unknown	≤ 0.5%	



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Kopf

signature

signature

	impurity (EE)	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
	Одинична невідома домішка (EE)		
	Sum of unknown impurities (EE)	$\leq 1.0\%$	$<0.05\%$
	Сума всіх невідомих домішок (EE)	$\leq 1.0\%$	$<0.05\%$
	Total impurities (EE)	$\leq 1.5\%$	0,18 %
	Загальна кількість домішок (EE)	$\leq 1.5\%$	0,18 %
Chlormadinone acetate (ChMA)	Chlormadinone	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
Хлормадинону ацетат (ХМА)	Хлормадинон	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
	Delmadinone acetate	$\leq 0.5\%$	0,06 %
	Делмадинону ацетат	$\leq 0.5\%$	0,06 %
	Single unknown impurity (ChMA)	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
	Одинична невідома домішка (ХМА)	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
	Sum of unknown impurities (ChMA)	$\leq 0.75\%$	$<0.05\%$
	Сума всіх невідомих домішок (ХМА)	$\leq 0.75\%$	$<0.05\%$
	Total impurities (ChMA)	$\leq 1.0\%$	0,06 %
	Загальна кількість домішок (ХМА)	$\leq 1.0\%$	0,06 %
MICROBIAL PURITY*	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 category: non-aqueous preparations for oral use	Tested on batch 230302
Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 категорія: неводні лікарські засоби для орального застосування	протестовано на серії 230302

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії

PV-Q-001

the batch-description of the package is complied with the batch-documentation

batch bulk no.
240201

Нефасована
серія: 240201

Description of shelf life
Опис терміну зберігання

PV-Q-001

description of shelf life is complied with the batch-documentation

complies
відповідає

Fill quantity
Кількість препарату в упаковці

FertigPack V

21 (21x1) film coated tablets
21 (21x1) таблетка, вкрита плівковою оболонкою

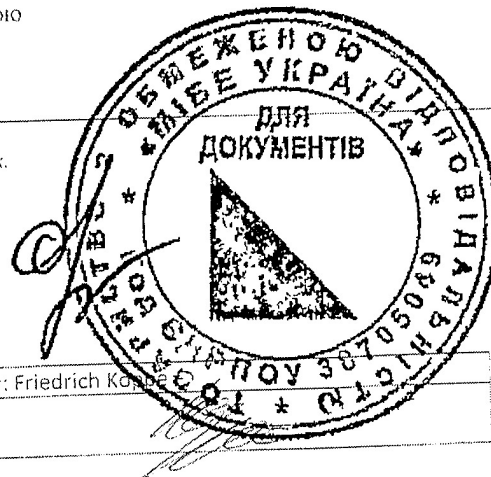
complies
відповідає

Comments
Коментарі

not applicable
не застосовується

* The tests are carried out for each 5th batch, at least once a year.

* Випробування проводяться на кожній 5-й серії, але не менше один раз на рік.



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich K...

signature

signature

I hereby 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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

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 довідку країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

06. MAI 2024

Date Name – Sign Quality control (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 