



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

09.10.2023

№ 48821/23/10

ДЕНОВЕЛЬ® 30

(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 у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15836/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2304**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60080

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, 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 **05.10.2023 № 3118/2.**

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)



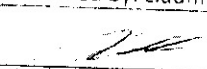
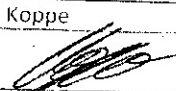

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: DENOVEL 30 Найменування продукції: ДЕНОВЕЛЬ® 30		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00659		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23143531	
Dosage Form Лікарська форма		1 film-coated tablet contains 0.03 mg of Ethinylestradiol and 2 mg of Dienogest 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: етинілестрадіолу 0,03 мг та дієногесту 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 блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	
Batch number: / Номер серії: 2304		UA/15836/01/01 № UA/15836/01/01	
Manufacturing date: Дата виробництва: 07/2023		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 60080	
Expiry date: / Дата закінчення терміну зберігання: 07/2026		Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Аршайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина	
Number of manufacturing authorisation, No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії ділянки 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 Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test Візуально	Round, white film-coated tablets without coating defects Круглі таблетки вкриті плівковою оболонкою, білого кольору без дефектів покриття	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper Вимірювання штангенциркулем	5,9 mm – 6,3 mm 5,9 мм - 6,3 мм	6,1 mm 6,1 мм
Tablet thickness Товщина таблетки	vernier caliper Вимірювання штангенциркулем	2,4 mm – 3,0 mm 2,4 мм - 3,0 мм	2,9 mm 2,9 мм
Average mass Середня маса	weighing Зважування	85,0 mg ± 3 mg 85,0 мг ± 3 мг	85,6 mg 85,6 мг
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature 		signature 	

Вхано 0848 05 10124

Loss on Drying Втрапа при висушуванні	Ph. Eur. 2.2.32 ЄФ 2.2.32	< 6 % < 6 %	4 % 4 %
Disintegration Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min in H ₂ O ≤ 15 хв у воді	458 s 458 сек
Identity Ідентифікація: Ethinylestradiol, Dienogest Етинілестрадіол, Діногест	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak. The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak. Час утримання основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати. Максимальна довжина УФ-хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати.	complies відповідає
Assay Кількісне визначення: Ethinylestradiol Етинілестрадіол	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	95 – 105 % 0,0285 – 0,0315 mg/tablet 95 – 105 % 0,0285 – 0,0315 мг/таблетку	0,0294 mg/tbl 0,0294 мг/табл
Dienogest Діногест	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	95 – 105 % 1,90 – 2,10 mg/tablet 95 – 105 % 1,90 – 2,10 мг/таблетку	2,02 mg/tbl 2,02 мг/табл
Uniformity of dosage units Однорідність одиниць дозування	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	Ethinylestradiol, Dienogest according to Ph. Eur. 2.9.40. Етинілестрадіол, Діногест Відповідно до ЄФ 2.9.40	complies відповідає
Dissolution Ethinylestradiol, Dienogest Розчинення Етинілестрадіол, Діногест	Ph. Eur. 2.9.3., 75 rpm, in water ЄФ 2.9.3., 75 об/хв. у воді	≥ 80% (Q) within 15 min ≥ 80% (Q) within 15 min ≥ 80% (Q) протягом 15 хв ≥ 80% (Q) протягом 15 хв	95 % 100 % 95 % 100 %
Related substances Супровідні домішки Ethinylestradiol (EE) Етинілестрадіол	Ph. Eur. 2.2.29., HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	9,11-Dehydro-EE (Imp. B) ≤ 1,0 % 9,11-дегідро-ЕЕ (домішка В) ≤ 1,0 % Estrone (Imp. C) ≤ 0,3 % Естрон (домішка С) ≤ 0,3 % Estradiol (Imp. D) ≤ 0,3 % Естрадіол (домішка D) ≤ 0,3 % 6α-Hydroxy-EE (Imp. E) ≤ 0,5 % 6α-гідрокс-ЕЕ (домішка E) ≤ 0,5 % 6β-Hydroxy-EE (Imp. F) ≤ 0,5 % 6β-гідрокс-ЕЕ (домішка F) ≤ 0,5 % 6-Keto-EE (Imp. G) ≤ 0,5 % 6-кето-ЕЕ (домішка G) ≤ 0,5 % 6,7-Dehydro-EE (Imp. I) ≤ 0,5 % 6,7-дегідро-ЕЕ (домішка I) ≤ 0,5 %	0,19 % 0,19 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature

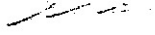
Dienogest (DNG) Дієногест	Single unknown impurity (EE)	$\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$	$<0.05\%$ $<0.05\%$
	Одинична невідома домішка (ЕЕ)		
	Sum of unknown impurities (EE)	$\leq 1.0\%$ $\leq 1.0\%$	$<0.05\%$ $<0.05\%$
	Сума всіх невідомих домішок (ЕЕ)		
	Total impurities (EE)	$\leq 1.5\%$	0.19 %
	Загальна кількість домішок (ЕЕ)	$\leq 1.5\%$	0.19 %
	Single unknown impurity (DNG)	$\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$	$<0.05\%$ $<0.05\%$
	Одинична невідома домішка (ДНГ)		
	Total impurities (DNG)	$\leq 0.75\%$	$<0.05\%$
	Загальна кількість домішок (ДНГ)	$\leq 0.75\%$	$<0.05\%$
MICROBIAL PURITY*			
Мікробіологічна чистота*		Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13 СФ 2.6.12 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use СФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування

Package
Упаковка

Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документу на серію	batch bulk no. 230704 Нефасована серія: 230704
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документу на серію	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 Koppe
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

07. SEP. 2023

Date Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата імя + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature