



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

ВІСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.10.2020

№ 51401/20/10

ДРС СПФЕМ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блистері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блистеру

в картонній упаківці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15867/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.03.2022

Серія лікарського засобу № 200701

Кількість ввезеного лікарського засобу 54780

Виробник

мібе ГМБХ Аррлар міддель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",

ідент. код: 38705049

(найменування особи 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 01.10.2020 № 3280/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Drospifem 20 Найменування продукції: Дроспіфем 20		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00455		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 20657051
Strength / activity Сила дії/активність	1 active pink tablet contains 0,02 mg of Ethinylestradiol and 3 mg of Drospirenone 1 активна таблетка рожевого кольору містить: 0,02 мг етинілестрадіолу та 3 мг дроспіренону	
Dosage Form Лікарська форма	Film-coated tablet, 0,02 mg/3 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг	
Package size and type Розмір та тип пакування	28 tablets in blister (24 active pink tablet + 4 placebo white tablet), 1 blister in carton box по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру в картонній упаковці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/15867/01/01 № UA/15867/01/01
Batch number: / Номер серії: 200701		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 54780
Manufacturing date: Дата виробництва: 07/2020		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 07/2023
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehma, 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_2019_0007 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2019_0007		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2019_0028 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2019_0028		

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Drospifem 20 film-coated tablet, 0,02 mg/3 mg Дроспіфем 20 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг			
Appearance Опис	visual test візуально	Round, pink film-coated tablets without coating defects Круглі таблетки вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору без дефектів покриття	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	5,9 – 6,3 mm 5,9 - 6,3 мм	6,1 mm/mm
Tablet thickness Товщина таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	2,4 – 3,0 mm 2,4 - 3,0 мм	2,9 mm/mm
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko signature		Approved by: Friedrich Koppe signature	



Вх. ак. N 1557 від 07.12.2020

Ethinylestradiol, Drospirenone Етинілестріадіол, Дроспіренон	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC/ UV-DMO ЄФ 2.2.29, ВЕРХ/УФ-ДМД	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak. The UV lambda max of the sample	complies відповідає
---	---	--	------------------------

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.

Ethinylestradiol	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	95 – 105%	0,020 mg/tbl
Етинілестрадіол	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	0,019 – 0,021 mg/tablet	мг/табл

Drospirenone Дроспиренон	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	0,019 – 0,021 мг/таблетку	
		95 – 105%	3,06 mg/tbl
		2,85 – 3,15 mg/tablet	мг/табл
		95 – 105%	

Uniformity of dosage units	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	2.85 – 3.15 мг/таблетку Ethinylestradiol, Drospirenone according to Ph.Eur. 2.9.40.	complies
Однорідність одиниць дозування	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	Етинілестрадіол, Дроспіренон Відповідно до ЄФ 2.9.40	відповідає

Dissolution		Відповідно до ЄФ 2.9.40	
Ethinylestradiol,	Ph.Eur. 2.9.3	≥ 80% (Q) within 15 min	91 %
Drospirenone		≥ 80% (Q) within 15 min	99 %
Розчинення			
Етинилестрадіол,	ЄФ 2.9.3	80% (Q) протягом 15 хв	
Дроспіренон		80% (Q) протягом 15 хв	

Related substances	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	
Супровідні домішки	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	
Ethinylestradiol (EE)	9,11-Dehydro-EE (Imp. B)	≤ 1,0% 0,17 %
Етинілестрадіол (EE)	9,11-дегідро-EE (домішка B)	
	Estrone (Imp. C)	≤ 0,3% < 0,05 %
	Естрон (домішка C)	
	Estradiol (Imp. D)	≤ 0,3% < 0,05 %
	Естрадіол (домішка D)	
	6α-Hydroxy-EE (Imp. E)	≤ 0,5% < 0,05 %
	6α-гідрокси- EE (домішка E)	
	6β-Hydroxy-EE (Imp. F)	≤ 0,5% < 0,05 %
	6β-гідрокси- EE (домішка F)	
	6-Keto-EE (Imp. G)	≤ 0,5% < 0,05 %
	6-кето- EE (домішка G)	
	6,7-Dehydro-EE (Imp. I)	≤ 0,5% < 0,05 %
	6,7-дегідро- EE (домішка I)	

Prepared and checked by: Liudmyla Malstrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



Related substances Супровідні домішки Drospirenone (DSP) Дроспіренон (ДСП)	Single unknown impurity (EE)	≤ 0,5%	RRT 1,29: 0,14 %
	Одинична невідома домішка (EE)		
	Sum of unknown impurities (EE)	≤ 1,0%	0,14 %
	Сума всіх невідомих домішок (EE)		
	Total impurities (EE)	≤ 1,0%	0,31 %
MICROBIAL PURITY* Мікробіологічна чистота*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ		
	Single unknown impurity (DSP)	≤ 0,5%	<0,05 %
	Одинична невідома домішка (ДСП)		
	Total impurities (DSP)	≤ 1,0%	<0,05 %
	Загальна кількість домішок (ДСП)		
MICROBIAL PURITY* Мікробіологічна чистота*		Ph.Eur. 2.6.12/2.6.13 ЄФ 2.6.12/2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 category: non-aqueous preparations for oral use ЄФ 5.1.4 категорія: неводні лікарські засоби для орального застосування
Placebo film-coated tablet Плацебо таблетки, вкриті плівковою оболонкою			TAMC: < 10 cfu/g/KYO/r TYMC: < 10 cfu/g/KYO/r E.coli.: abs./1g /відсутність в 1 г
Appearance Опис	visual test візуально	Round, white film-coated tablets without coating defects, with two-sided imprint: oval Круглі таблетки, з тисненням з двох сторін у вигляді овалу вкриті плівковою оболонкою білого кольору без дефектів покриття	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	5,9 – 6,3 mm 5,9 - 6,3 мм	6,1 mm/ мм
Tablet thickness Товщина таблеток	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	2,4 - 3,0 mm 2,4 - 3,0 мм	2,6 mm/ мм
Average mass Середня маса	weighing зважування	85,0 mg ± 3 mg 85,0 мг ± 3 мг	85,2 mg/ мг
Disintegration Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min in H ₂ O ≤ 15 хв у воді	85 s / 85 с
Identity Ідентифікація Ethinylestradiol, Етинілестрадіол	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	The sample no principal peak occurs at the same retention time as the standard principal peak of the active substance. Відсутність основного піку на хроматограмі випробувального розчину при однаковому часі утримання з основним піком стандартного розчину. The sample no principal peak occurs at the same retention time as the standard principal peak of the active substance.	complies відповідає
Drospirenone, Дроспіренон	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ		
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	



MICROBIAL PURITY*
Мікробіологічна чистота*

Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13
ЄФ 2.6.12/2.6.13

Відсутність основного піку на
хроматограмі випробувального
розчину при однаковому часі
утримання з основним піком
стандартного розчину.

Ph.Eur. 5.1.4 category: non-aqueous
preparations for oral use
ЄФ 5.1.4 категорія: неводні лікарські
засоби для орального застосування

TAMC: < 10
cfu/g/KYO/g
TYMC: < 10
cfu/g/KYO/g
E.coli: abs./1g
/відсутність в 1 г

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії

PV-Q-001

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

batch bulk no. /
Нефасована
серія: 200701

Description of shelf life
Опис терміну зберігання

PV-Q-001

Опис серії на упаковці відповідає
документації на серію
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 (24+4x1) film coated tablets
28 (24+4x1) таблеток, вкритих
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 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 НВП, 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 НВП.

19.08.2022

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

signature

Approved by: Friedrich Koppe

signature

