

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Місцева торговельна назва	ДІСНОГЕСТ АЛВОГЕН
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17602/01/01
Номер серії	A6538
Розмір серії	2030 упаковок
Дата виробництва	28.10.2020
Дата закінчення терміну придатності	10/2022
Сила дії	2 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки	по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці
Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого лікарського засобу Виробник, відповідальний за первинне пакування Виробник, відповідальний за вторинне пакування Виробник, відповідальний за випуск серії Виробник, відповідальний за тестування (на контрактній основі)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ Шлеебрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина Ліцензія на виробництво: DE_NW_05_MIA_2019_0006 Сертифікат НВП: DE_NW_05_GMP_2019_0038

Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку та контроль якості) на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами EU GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Разом з Сертифікатом аналізу та Сертифікатом відповідності, що додаються, даний документ формує Сертифікат випуску серії в обіг для вищевказаної серії лікарського засобу.

/підпис/

Дата: 10.12.2020

Д-р Олівер Шлеппер
Уповноважена особа

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Шлеебрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина

Ак.ан. № 2147 Big 19.03.2021 

на корпоративному бланку компанії

Сертифікат Аналізу

Продукт: НМ-DNG таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг
Діюча речовина: Дієногест 2 мг
Серія: A6538 (номер серії нерозфасованого продукту 016)
Розмір серії: 1.2 млн таблеток
Дата виробництва: 28 жовтня 2020 року

Показник	Специфікація	Результат
Опис	Білі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «2» на одній стороні	Відповідає
Середня маса	83,0 мг $\pm$ 5 %	83,1 мг
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 5 %	2 %
Твердість	30 – 70 N	65 N
Ідентифікація Дієногест	Під час дослідження кількісного складу відносний час утримання дієногесту на хроматограмі розчину зразка порівняння відповідає часу утримання дієногесту на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація Дієногест	Під час аналізу кількісного складу основний пік УФ спектру зразка розчину відповідає піку стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає ЄФ 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Q = 80 % через 15 хв	86 %
Супутні домішки	- 11-гідрокси-ДГ (Ph.Eur. домішки A) $\leq$ 0,4 % - 11-гідроперокси-ДГ (Ph.Eur. домішки K) $\leq$ 0,2 % - Окрема будь-яка домішка $\leq$ 0,2 % - Сума всіх домішок $\leq$ 0,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,0 %
Мікробіологічна чистота (тестується кожна десята серія, мінімум раз на рік)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	Не тестувалося

Підтверджую, що серія була вироблена в умовах GMP.

/підпис/

Д-р Оливер Шеппер
Уповноважена особа

Мюнстер, 10.12.2020



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

29.03.2021

№ 13788/21/10

ДІЕНОГЕСТ АЛВОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів
у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17602/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № **A6538**

Кількість ввезеного лікарського засобу 700

Виробник

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 **23.03.2021 № 0826/2.**

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)