



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

пров. Світlichної 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**

15.03.2024

№ 10606/24/10

ДЕЗОФЕМІН® 30

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17211/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.01.2025

Серія лікарського засобу № **2303**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12446

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 14.03.2024 № 0440/2.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



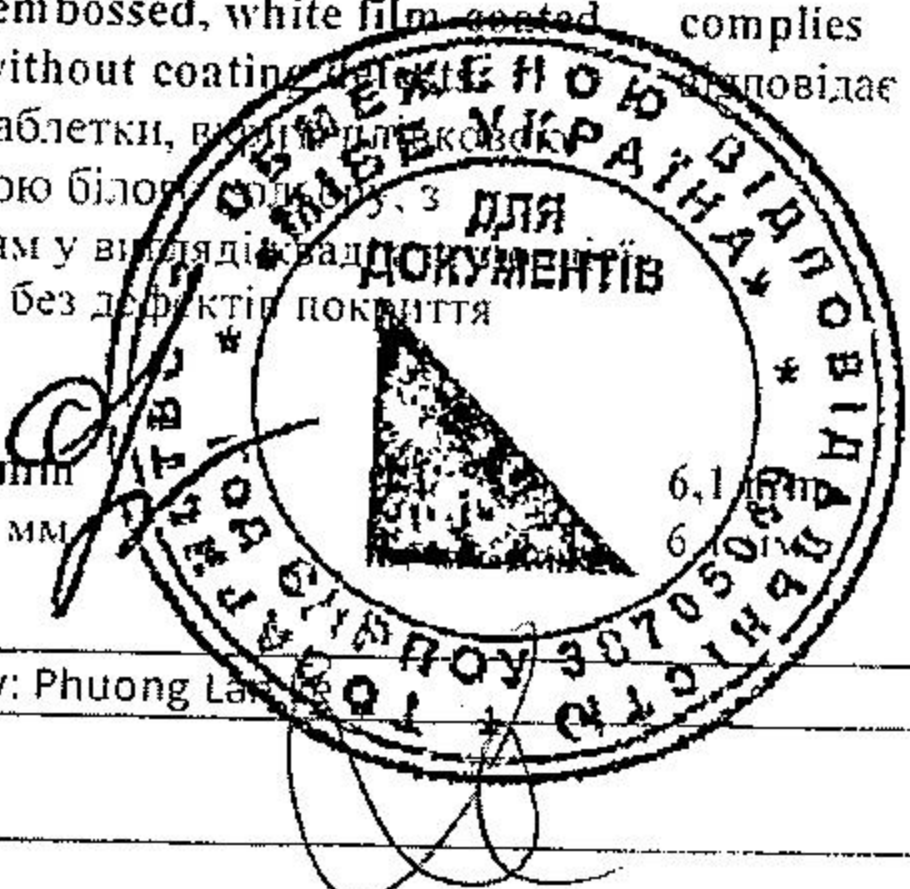
df



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Product name: Desofemin 30 Найменування продукції: Дезофемін® 30		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00391		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24012241	
Strength / activity Сила дії/активність	1 film-coated tablet contains 0,03 mg of Ethinylestradiol and 0,15 mg of Desogestrel 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить етинілестрадіолу 0,03 мг, дезогестрелу 0,15 мг		
Dosage Form Лікарська форма	Film-coated tablet, 0,03 mg/0,15 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою. по 0,03 мг/0,15 мг		
Package size and type Розмір та тип пакування	21 tablets in blister, 1 blister in carton box по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/17211/01/01 № UA/17211/01/01	
Batch number: / Номер серії: 2303		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 12446	
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2023		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 11/2026	
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	Result Результат
Appearance / Опис Tablet / Розміри Diameter / Діаметр	visual inspection візуально vernier caliper вимірювання штангенциркулем	Round, embossed, white film-coated tablets without coating Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору з тисненням у вигляді трикутника з сторони. без дефектів покриття 5.9 – 6.4 mm 5.9 – 6.4 мм	complies відповідає



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan
signature <i>[Signature]</i>	signature <i>[Signature]</i>

Вх.ан №0187 від 22.04.24 [Signature]

Thickness Товщина	vernier caliper змірювання штангенциркулем	2.5 – 3.1 mm 2.5 – 3.1 мм	2,8 mm 2,8 мм
Loss on Drying Втрати при висушуванні	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 6%	2%
Average mass Середня маса	weighing зважування	88 mg ± 3 mg 88 мг ± 3 мг	88 mg 88 мг
Disintegration Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1 Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 min in H ₂ O ≤ 30 хв у воді	746 s 746 с
Identity Ідентифікація			
Ethinylestradiol Етинілестрадіол	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC/UV- PDA Ph. Eur. 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 principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak. Час утримання основного піку на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати. Максимальна довжина УФ - хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати.	complies відповідає
Desogestrel Дезогестрел	Ph. Eur. 2.2.29 HPLC/UV-PDA Ph. Eur. 2.2.27 TLC Ph. Eur. 2.2.29 ВЭЖХ/УФ-ДМД Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak. Principal spot in the chromatogram obtained with sample solution is similar in position and size to the principal spot in the chromatogram obtained with reference solution. Час утримання основного піку на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати. Подібність розміру та положення основних плям на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів.	complies відповідає
Tocopherol Токоферол	Ph. Eur. 2.2.28 GC Ph. Eur. 2.2.28 ГХ	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak. Час утримання основного піку на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати.	complies відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність одиниць дозування			
Ethinylestradiol Етинілестрадіол	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	95 – 105%	complies відповідає
Desogestrel Дезогестрел	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	0.02850 – 0.03150 mg/tablet	complies відповідає
Assay Кількісне визначення			
Ethinylestradiol Етинілестрадіол	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	0.03066 mg/tablet	complies відповідає
Ethinylestradiol Етинілестрадіол	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	0.03066 mg/tablet	complies відповідає
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Phuong Lan Le	
signature 		signature 	



Desogestrel Дезогестрел	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph. Eur. 2.2.29. ВЕРХ	95 – 105%	
		0,02850 – 0.03150 мг/таблетку	0,1524 mg/tablet 0.1524 мг/таблетку
Tocopherol Токоферол	Ph.Eur. 2.2.28 GC Ph.Eur. 2.2.28 ГХ	95 – 105%	
		0,1425 – 0.1575 мг/таблетку	
		70 – 110 %	0,077 mg/tablet 0.077 мг/таблетку
Dissolution Розчинення	in-house specification	≥ 80% (Q) within 30 min	95 %
		peak vessel, paddle, 100 rpm, ≥ 80 % (Q) за 30 хв	95 %
Ethinylestradiol Етинілестрадіол	0.3% SDS внутрішня специфікація ємність з піком на дні, лопаті, 100 об/хв., 0,3% ЛСН	≥ 80% (Q) within 30 min	96 %
		peak vessel, paddle, 100 rpm, ≥ 80 % (Q) за 30 хв	96 %
Desogestrel Дезогестрел	in-house specification	≥ 80% (Q) within 30 min	96 %
		peak vessel, paddle, 100 rpm, ≥ 80 % (Q) за 30 хв	96 %
0.3% SDS внутрішня специфікація ємність з піком на дні, лопаті, 100 об/хв., 0,3% ЛСН	in-house specification	≥ 80% (Q) within 30 min	96 %
		peak vessel, paddle, 100 rpm, ≥ 80 % (Q) за 30 хв	96 %
Related substances Ethinylestradiol (EE)			
Супровідні домішки Етинілестрадіол (ЕЕ)			
9.11-Dehydro-EE (Imp. B)	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC	≤ 0,5%	0,18 %
9.11-дегідро-ЕЕ (домішка В)	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	≤ 0,5%	0,18 %
Estrone (Imp. C)		≤ 0,3%	< 0,05 %
Естрон (домішка С)		≤ 0,3%	< 0,05 %
Estradiol (Imp. D)		≤ 0,3%	< 0,05 %
Естрадіол (домішка D)		≤ 0,3%	< 0,05 %
6α-Hydroxy-EE (Imp. E)		≤ 0,5%	< 0,05 %
6α-гідроксн-ЕЕ (домішка E)		≤ 0,5%	< 0,05 %
6β-Hydroxy-EE (Imp. F)		≤ 0,5%	< 0,05 %
6β-гідроксн- ЕЕ (домішка F)		≤ 0,5%	< 0,05 %
6-Keto-EE (Imp. G)		≤ 0,5%	< 0,05 %
6-кето-ЕЕ (домішка G)		≤ 0,5%	< 0,05 %
6,7-Dehydro-EE (Imp. I)		≤ 0,5%	< 0,05 %
6.7-дегідро-ЕЕ (домішка I)		≤ 0,5%	< 0,05 %
Single unknown impurity (EE)		≤ 0,8%	< 0,05 %
Одинична невідома домішка (ЕЕ)		≤ 0,8%	< 0,05 %
Sum of unknown impurities (EE)		≤ 1,0%	< 0,05 %
Сума всіх невідомих домішок (ЕЕ)		≤ 1,0%	< 0,05 %
Total impurities (EE)		≤ 1,5%	0,18 %
Загальна кількість домішок (ЕЕ)		≤ 1,5%	0,18 %
Related substances Desogestrel (DSG)			
Супровідні домішки Дезогестрел (ДЗГ)			
3-Keto-DSG (Imp. D)	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC	≤ 0,5%	0,05 %
3-кето-ДЗГ (домішка D)	Ph. Eur. 2.2.29. ВЕРХ	≤ 0,5%	0,05 %
3-Hydroxy-DSG (Imp. E)		≤ 0,5%	< 0,05 %
3-гідроксн- ДЗГ (домішка E)		≤ 0,5%	< 0,05 %
Single unknown impurity (DSG)		≤ 1,0%	< 0,05 %
Одинична невідома домішка		≤ 1,0%	< 0,05 %



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko
signature

Approved by: Phuong Lan Le
signature

(ДЗГ) Total impurities (DSG) Загальна кількість домішок (ДЗГ)		≤ 1,5% ≤ 1,5%	< 0,05 % < 0,05 %
MICROBIAL PURITY* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13 Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 non-aqueous preparations for oral use Ph. Eur. 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	Tested on batch 230501/ протестовано на серії 230501

Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-QK-0001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 2303 Нефасована серія: 2303
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-QK-0001	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	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.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

13. FEB. 2024

Date/Name + Sign Quality control (P. L. Le)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(П. Л. Лі)



End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature

