



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

30.12.2022

№ 56270/22/10

ДРОСПІФЕМ® 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15867/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 220904

Кількість ввезеного лікарського засобу 58280

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 26.12.2022 № 3465/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ім'я та прізвище)



84



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: VI00661		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 22139871	
Strength / activity Сила дії/активність	1 active pink tablet contains 0,02 mg of Ethinylestradiol and 3 mg of Drospirenone 1 placebo white tablet does not contain substances 1 активна таблетка рожевого кольору містить: 0,02 мг етинілестрадіолу та 3 мг дроспіренону 1 таблетка плацебо білого кольору не містить активних речовин		
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: 220904		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 58280	
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2022		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 09/2026	
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_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

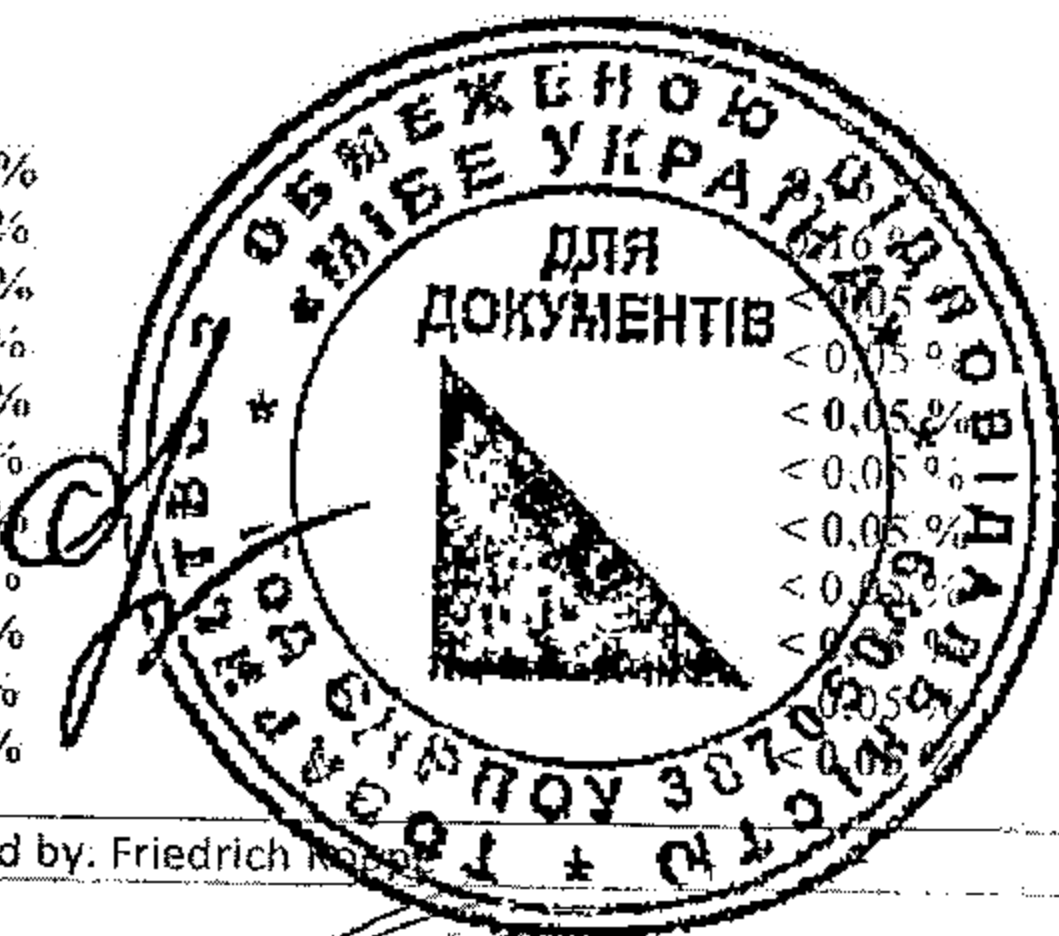
Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Drospifem 20 film-coated tablet, 0,02 mg/3 mg Дроспіфем 20 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг			
Appearance Опис	visual test візуально	Round, pink film coated without coating defects Круглі таблетки вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору без дефектів покриття	complies виповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	5,9 – 6,3 mm 5,9 - 6,3 мм	

Prepared and checked by: L. Maistrenko	Approved by: Friedrich Kopp
signature	signature



Вхано 17/11/05 170528h

Tablet thickness Товщина таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	2,4 – 3,0 mm 2,4 - 3,0 мм	2,7 mm 2,7 мм
Average mass Середня маса	weighing зважування	85 mg ± 3 mg 85 мг ± 3 мг	85 mg 85 мг
Disintegration Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1 Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 min in H ₂ O ≤ 15 хв у воді	230 s 230 с
Identity Ідентифікація Ethinylestradiol, Drospirenone Етинілестрадіол, Дроспіренон	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC/ UV-DMD 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 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 Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	95 – 105% 0,019 – 0,021 mg/tablet 95 – 105% 0,019 – 0,021 мг/таблетку	0,020 mg/tbl 0,020 мг/табл
Drospirenone Дроспіренон	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	95 – 105% 2,85 – 3,15 mg/tablet 95 – 105% 2,85 – 3,15 мг/таблетку	3,05 mg/tbl 3,05 мг/табл
Uniformity of dosage units Однорідність одиниць дозування	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	Ethinylestradiol, Drospirenone according to Ph.Eur. 2.9.40. Етинілестрадіол, Дроспіренон Відповідно до ЄФ 2.9.40	complies відповідає
Dissolution Ethinylestradiol, Drospirenone Розчинення Етинілестрадіол, Дроспіренон	Ph.Eur. 2.9.3 Ph. Eur. 2.9.3	≥ 80% (Q) within 15 min ≥ 80% (Q) within 15 min ≥ 80% (Q) протягом 15 хв ≥ 80% (Q) протягом 15 хв	97 % 99 % 97 % 99 %
Related substances Супровідні домішки Ethinylestradiol Етинілестрадіол	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph. Eur. 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-гідроксн- ЕЕ (домішка Е) ≤ 0,5% 6β-Hydroxy-EE (Imp. F) ≤ 0,5% 6β-гідроксн- ЕЕ (домішка F) ≤ 0,5% 6-Keto-EE (Imp. G) ≤ 0,5%	



Prepared and checked by: *Maistrenko* Approved by: *Friedrich*
signature signature

	6-кето- EE (домішка G)	≤ 0,5%	< 0,05 %
	6,7-Dehydro-EE (Imp. I)	≤ 0,5%	< 0,05 %
	6,7-дегідро- EE (домішка I)	≤ 0,5%	< 0,05 %
	Single unknown impurity (EE)	≤ 0,5%	RRT 0,15: 0,11 %
	Одинична невідома домішка (EE)	≤ 0,5%	RRT 0,15: 0,11 %
	Sum of unknown impurities (EE)	≤ 1,0%	0,11 %
	Сума всіх невідомих домішок (EE)	≤ 1,0%	0,11 %
	Total impurities (EE)	≤ 1,0%	0,27 %
	Загальна кількість домішок (EE)	≤ 1,0%	0,27 %
Related substances	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC		
Супровідні домішки	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ		
Drospirenone	Single unknown impurity (DSP)	≤ 0,5%	< 0,05 %
Дроспіренон	Одинична невідома домішка (ДСП)	≤ 0,5%	< 0,05 %
	Total impurities (DSP)	≤ 1,0%	< 0,05 %
	Загальна кількість домішок (ДСП)	≤ 1,0%	< 0,05 %
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 220501
Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 категория: неводні лікарські засоби для орального застосування	протестовано на серії 220501

Placebo film-coated tablet

Плацебо таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Appearance	visual test	Round, white film-coated tablets without coating defects, with two-sided imprint: oval	complies
Опис	візуально	Круглі таблетки, з тисненням з двох сторін у вигляді овалу вкриті плівковою оболонкою білого кольору без дефектів покриття	відповідає
Tablet diameter	vernier caliper	5,9 – 6,3 mm	6,1 mm
Діаметр таблетки	вимірювання штангенциркулем	5,9 - 6,3 мм	6,1 мм
Tablet thickness	vernier caliper	2,4 – 3,0 mm	2,7 mm
Товщина таблетки	вимірювання штангенциркулем	2,4 - 3,0 мм	2,7 мм
Average mass	weighing	85,0 mg ± 3 mg	85,5 mg
Середня маса	зважування	85,0 мг ± 3 мг	85,5 мг
Disintegration	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 min in H ₂ O	≤ 15 min
Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв у воді	≤ 15 хв
Identity			
Ідентифікація			
Ethinylestradiol	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	The sample principal peak occurs at the same retention time as the standard principal peak of the active substance	complies
Етинилестрадіол	Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ	Відсутність основного піку в розчині проби у порівнянні з основним піком стандартного розчину	відповідає

Drospirenone

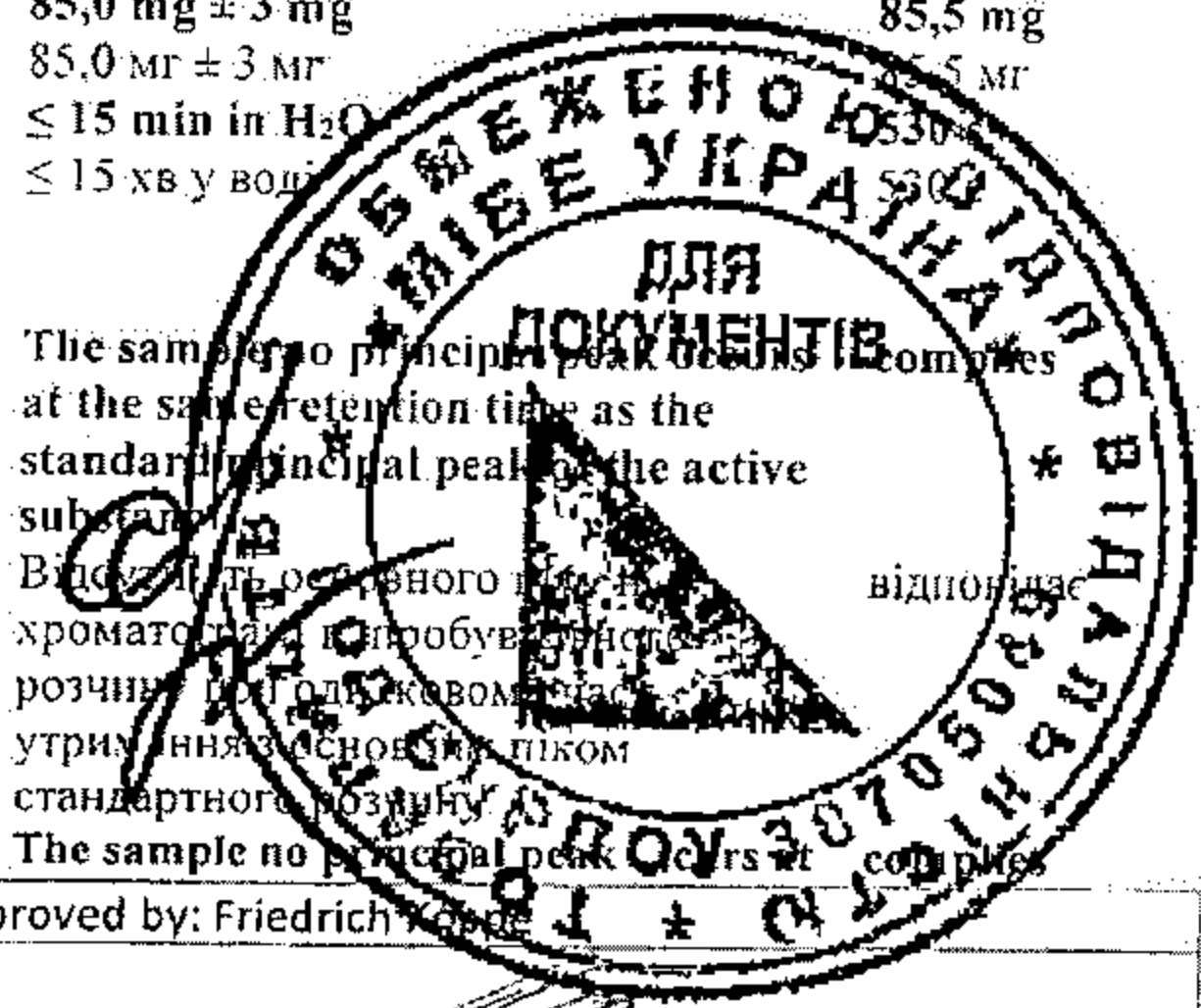
Ph. Eur. 2.2.29, HPLC

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Xorde

signature

signature



Дроспіренон

Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ

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.

відповідає

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

TAMC: 75 cfu/g
TYMC: < 10 cfu/g
E.coli.: abs./1g

TAMC: 75 KYO/g
TYMC: < 10 KYO/g
E.coli.: 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. 220904

Опис серії на упаковці відповідає документації на серію

Нефасована серія: 220904

Description of shelf life
Опис терміну зберігання

PV-Q-001

description of shelf life is complied with the batch-documentation

complies
відповідає

Опис терміну зберігання відповідає документації на серію

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.

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

Ми підтверджуємо,

що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на зазначеному підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення на фармацевтичний препарат, надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.

Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП

28. NOV. 2022

Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

Batch/Container Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Mastreyko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature

