

28

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Місцева торговельна назва	ДІЕНОГЕСТ АЛВОГЕН
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17602/01/01
Номер серії	A7387
Розмір серії	4000 упаковок
Дата виробництва	08.09.2021
Дата закінчення терміну придатності	08/2023
Сила дії	2 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки	по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 Шлеєбрюгенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина Ліцензія на виробництво: DE_NW_05_MIA_2019_0006 Сертифікат НВП: DE_NW_05_GMP_2019_0038

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена та встановлена її відповідність вимогам GMP.

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

/підпис/

Дата: 13.10.2021

Д-р Мартіна Бреуер
Уповноважена особа



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



на корпоративному бланку компанії

Сертифікат Аналізу

Продукт: Дієногест Алвоген таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг
Діюча речовина: Дієногест 2 мг
Серія: А7387 (номер серії нерозфасованого продукту 027)
Розмір серії: 1.2 млн таблеток
Дата виробництва: 08.09.2021

Показник	Специфікація	Результат
Опис	Білі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «2» на одній стороні	Відповідає
Середня маса	83,0 мг ± 5 %	82,1 мг
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 5 %	3 %
Твердість	30 – 70 N	51 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	91 %
Супутні домішки	- 11-гідрокси-ДГ (Ph.Eur. домішки А) ≤ 0,4 % - 11-гідроперокси-ДГ (Ph.Eur. домішки К) ≤ 0,2 % - Окрема будь-яка домішка ≤ 0,2 % - Сума всіх домішок ≤ 0,5 %	< нижче ліміту% < нижче ліміту% 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 випущена в умовах GMP.

/підпис/

Д-р Мартіна Бреуер
Уповноважена особа



13.10.2021

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

Найменування продукції:	ДІЕНОГЕСТ АЛВОГЕН		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії/активність:	дієногесту 2 мг		
Розмір та тип пакування:	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці		
Держава-виробник:	Німеччина		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності):	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ Шлеебрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина		
Сертифікат відповідності GMP виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	DE_NW_05_GMP_2019_0038		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/17602/01/01	строк дії:	21.08.2024
Серія №:	A7387		
Розмір серії:	4 000 уп.		
Дата виробництва:	08.09.2021		
Термін придатності:	08.2023		
Ввезена кількість:	3 997 уп.	партія №:	1
Кількість, дозволена до реалізації:	3 998 уп.		
Номер сертифікату якості:	б/н	дата:	13.10.2021
Номер висновку про якість ввезених ЛЗ:	72292/21/10	дата:	13.12.2021
Коментарі (за наявності):	Не дозволено до реалізації: 1 уп. – відібрана та відправлена в лабораторію для проведення державного контролю якості. Акт відбору №30 від 30.11.2021 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого уповноваженою особою виробника, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА» М. Коваленко М. І.
(ПІБ)





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

13.12.2021

№ 72292/21/10

ДІЕНОГЕСТ АЛВОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери
 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 № **A7387**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3997**

Виробник

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
 УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 02.12.2021 № 4392/2.

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)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)

