



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

пров. Світличної 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

08.05.2024

№ 10605/24/10

ДІЕМОНО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2025

Серія лікарського засобу № 231001

Кількість ввезеного лікарського засобу 23408

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 15.03.2024 № 0440/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.04.2024 № 0694

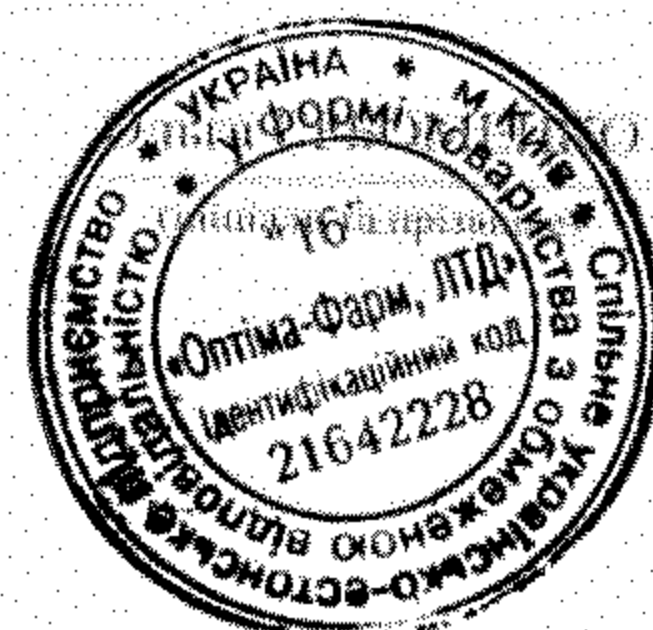
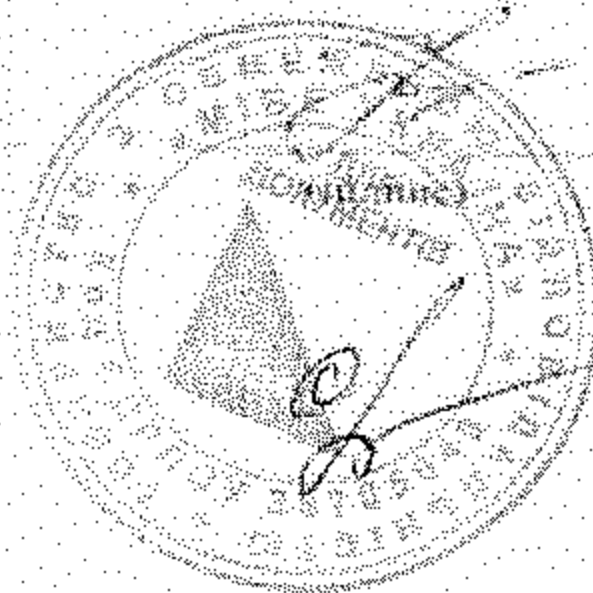
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(підпис та посада особи органу державного контролю)

М.П.



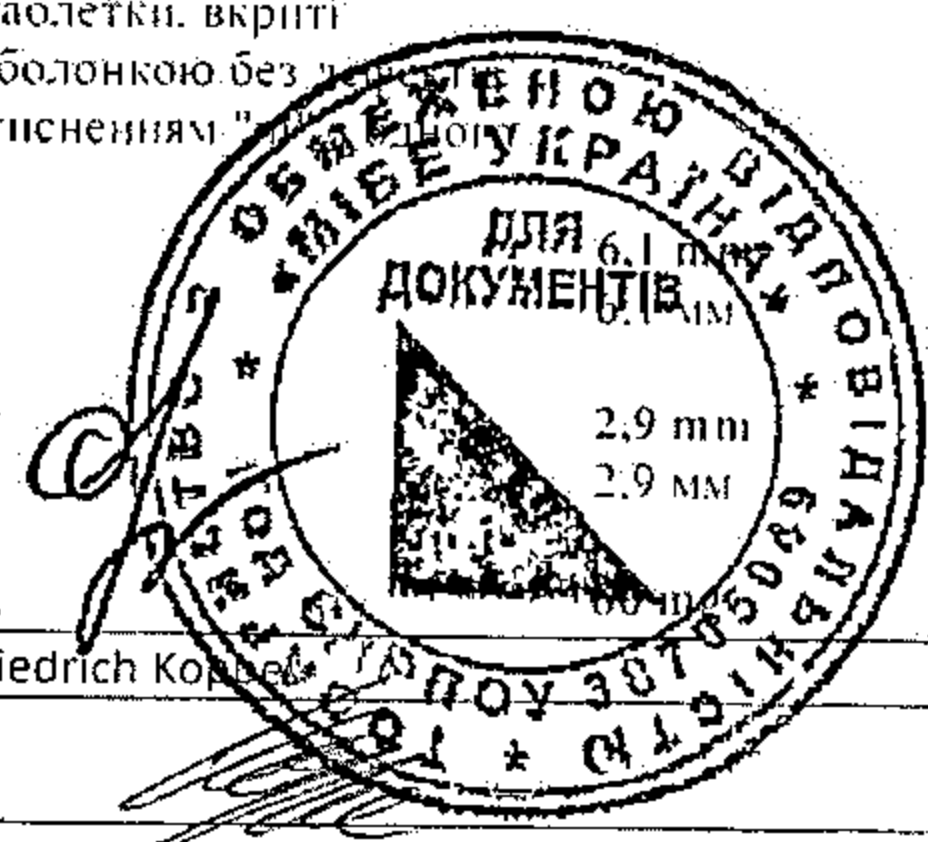
40



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Diemono Найменування продукції: Діємоно®		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00753		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23212731	
Strength / activity Сила дії/активність	1 film-coated tablet contains 2 mg of Dienogest 1 таблетка містить 2-мг дієногесту		
Dosage Form Лікарська форма	film-coated tablet, 2 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2-мг		
Package size and type Розмір та тип пакування	28 tablets in blister, 1 blister box по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/18286/01/01 № UA/18286/01/01	
Batch number: / Номер серії: 231001		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 23480	
Manufacturing date: Дата виробництва: 10/2023		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 10/2027	
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 GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012			

Tests Найменування показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі методі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	Round, white film-coated tablets without coating defects: embossment "m" Круглі білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою без покриття, з тисненням "m" боку	complies відповідає
Tablet Diameter Діаметр	vernier caliper вимірювання штангельциркулем	5.9 - 6.3 mm 5.9 - 6.3 mm	
Tablet Height Висота	vernier caliper вимірювання штангельциркулем	2.4 - 3.0 mm 2.4 - 3.0 mm	
Average mass	weighing	85 mg ± 2 mg	
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Korn	
<i>signature</i>		<i>signature</i>	



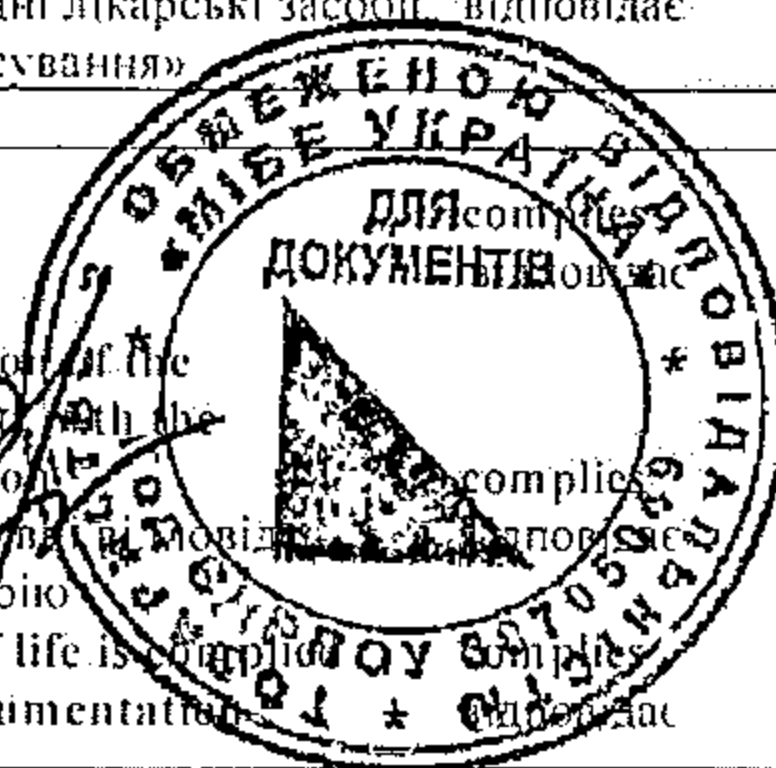
Вх САМ №0686
10.05.24X

Середня маса Disintegration	зважування Ph. Eur. 2.9.1	85 мг = 2 мг NMT 15 min in H ₂ O	86 мг 590 s
Розпадання Loss on drying	Ph. Eur. 2.9.1 Ph. Eur. 2.2.32	не більше 15 хвилин у воді NMT 6 %	590 c 5 %
Втрата в масі при висушуванні Dissolution	Ph. Eur. 2.2.32 Ph. Eur. 2.9.3	не більше 6 %	5 %
Dienogest Розчинення Дієногест	paddle, water, 75 rpm Ph. Eur. 2.9.3 прилад із лопаттю, вода, 75 об/хв	NLT 80% (Q) within 15 min не менше 80 % (Q) протягом 15 хвилин	96 % 96 %
Identity Dienogest Ідентифікація Дієногест	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC Ph. Eur. 2.2.29, BEX	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. Основний пік випробувального розчину має такий же час утримання, що і основний пік розчину порівняння. Значення УФ лямбда макс. основного піку випробувального розчину відповідає значенню УФ лямбда макс. основного піку розчину порівняння.	complies відповідає
Assay Dienogest Кількісне визначення Дієногест	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC Ph. Eur. 2.2.29, BEX	95 – 105% 1,90 – 2,10 mg/film-coated tablet 95 – 105% 1,90 – 2,10 мг/таблетку	2,02 mg/film- coated tablet 2,02 мг/таблетку
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одниць	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC Ph. Eur. 2.2.29, BEX	according to Ph. Eur. 2.9.40. відповідно до Ph. Eur. 2.9.40	complies відповідає
Related substances Dienogest Супровідні домішки Дієногест	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC Ph. Eur. 2.2.29, BEX		
Single unknown impurity Одинична невідома домішка		NMT 0.3% Не більше 0.3%	< 0,05 % < 0,05 %
Total impurities Сума домішок		NMT 0,6% Не більше 0,6%	< 0,05 % < 0,05 %
Microbial Quality* 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. «Неводні лікарські засоби» для орального застосування»	Complies відповідає

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії

Description of shelf life
Опис терміну зберігання



the batch-description of the
package is complete with the
batch-documentation
Опис серії на упаковці відповідає опису в
документації на серію
description of shelf life is complete
with the batch-documentation

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature

Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPack V	Опис терміну зберігання відповідає документації на серію 28 (28x1) film coated tablets 28 (28x1) таблеток, вкритих плівковою оболонкою	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* not routinely carried out; determined on each 5th batch but at least once a year
*Випробування регулярно не здійснюються; здійснюються випробування 5-ї 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

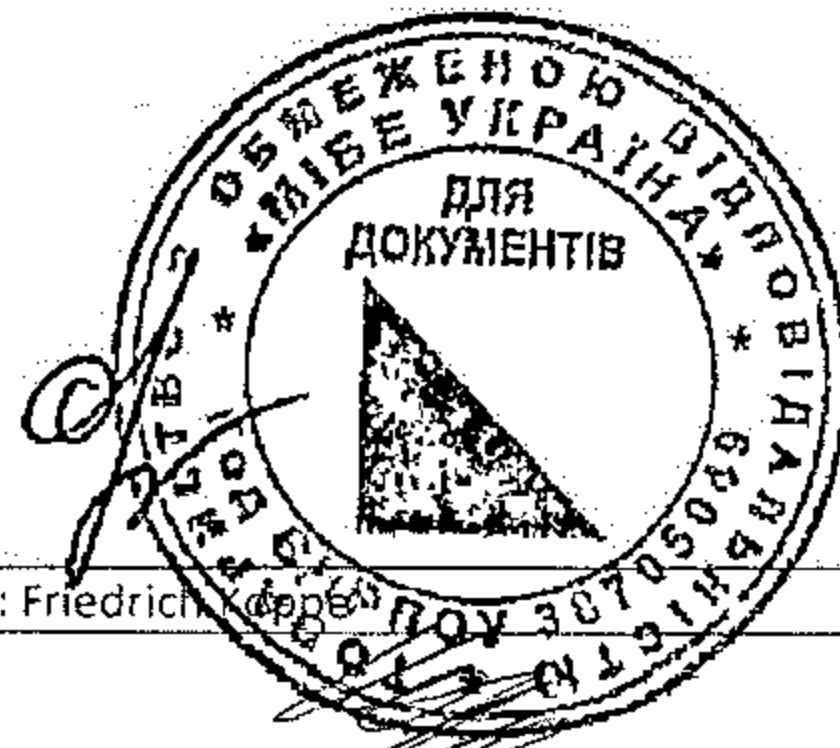
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

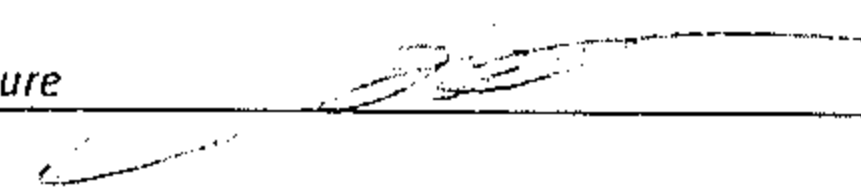
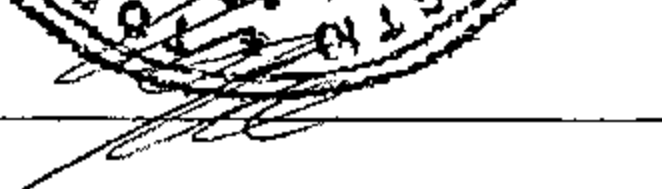
01. FEB. 2024



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 
---	---