



**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**

26.02.2024

№ 6824/24/10

ДІМЕТРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18266/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.09.2025

Серія лікарського засобу № **B0255**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(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 26.02.2024 № 0178/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



5

Логотип компанії
Сертифікат якості № 6002/2023
ДІМЕТРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Німеччина
 Реєстраційне посвідчення №: UA/18266/01/01 дійсне до: 17.09.2025
 Сила дії/активність: дієногесту 2 мг
 Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці)
 Номер серії: B0255
 Кількість упаковок в серії: 1 920 уп.
 Дата виробництва: 30/10/2023
 Строк придатності: 10/2025
 Виробник лікарського засобу (виробництво "in bulk", пакування та контроль серії) :
 Дільниця: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина
 Адреса: Шлеєбрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина
 Сертифікат GMP: № DE_NW_05_GMP_2022_0006
 Виробнича ліцензія: DE_NW_05_MIA_2022_0003
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
 Виробнича ліцензія: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/18266/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі, круглі двоопуклі таблетки, з гравіруванням «2» з одного боку	Відповідає
2.	Середня вага	83,0 мг ± 5 %	82,0 мг
3.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	2 %
4.	Стійкість до роздавлювання	30-70 Н	54 Н
5.	Ідентифікація діючої речовини		
5.1.	ВЕРХ	У випробуванні «Кількісне визначення» час утримування Дієногесту на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування Дієногесту на хроматограмі стандартного розчину **	Відповідає
5.2.	УФ	У випробуванні «Кількісне визначення» УФ-спектр основного піку випробовуваного розчину відповідає спектру стандартного розчину **	Відповідає
6.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105 %	100 %
7.	Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Має відповідати Ph.Eur. 2.9.40 **	Відповідає
8.	Розчинення (ВЕРХ)	Q = 80% після 15 хвилин	95 %
9.	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
	11-Гідрокси – ДГ ¹ (Ph.Eur. дом. А)	≤ 0,4%	< НМЗ
	11-Гідроперокси-ДГ ² (Ph.Eur. дом.К)	≤ 0,2%	< НМЗ
	Одинична домішка	≤ 0,2%	0,2 %



Реквізити компанії

Вх акт № 2135 від 13.01.24

Логотип компанії
Сертифікат якості № 6002/2023
ДИМЕТРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Німеччина
Реєстраційне посвідчення №: UA/18266/01/01 дійсне до: 17.09.2025
Сила дії/активність: дієногесту 2 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці)
Номер серії: B0255
Кількість упаковок в серії: 1 920 уп.
Дата виробництва: 30/10/2023
Строк придатності: 10/2025

	Сума домішок ДГ-супровідні	≤ 0,5%	0,3 %
10.	Мікробіологічна чистота*** ТАМС ТУМС E. coli	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г Відсутність (1 г)	НВ НВ НВ

НМЗ - нижче межі звітності

ДГ - Дієногест

ЧУ - час утримування

НВ - не визначається

**не контролюють протягом терміну придатності

***при випуску: контролюють кожну 10-й партію, принаймні один раз на рік; протягом терміну придатності: тест проводять відповідно до протоколу стабільності

¹-11-Гідрокси-ДГ: (11,17-дигідрокси-3-оксоестра-4,9-діен-17a-іл) ацетонітрил

²- 11- Гідроперокси-ДГ: (11-гідроперокси-17-гідрокси-3-оксоестра-4,9-діен-17a-іл)- ацетонітрил.

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/18266/01/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 10.01.2024

Кваліфікована Особа: Йоанна Сіверт



Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.