



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.07.2023

№ 36647/23/10

**ДІЕНОГЕСТ ЗЕНТІВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів  
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 № **A9498**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8040

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 27.07.2023 № 2314/3.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



62

\*на корпоративному бланку компанії\*

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Місцева торговельна назва	ДІЕНОГЕСТ ЗЕНТІВА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17602/01/01
Номер серії	A9498
Розмір серії	8 040 упаковок
Дата виробництва	25.04.2023
Дата закінчення терміну придатності	03/2026
Сила дії	2 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки	по 14 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній пачці
Виробнича дільниця продукту bulk Дільниця з первинного пакування Дільниця з вторинного пакування Дільниця з сертифікації серії Відповідальне тестування (на контрактній основі)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ Шлеебрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина  Ліцензія: DE_NW_05_MIA_2022_0003 GMP: DE_NW_05_GMP_2022_0006

Дана серія препарату вироблена (включаючи пакування/маркування та контроль якості) на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами EU GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

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

/підпис/

Дата: 06.06.2023

Д-р Олівер Шлепер  
Уповноважена особа



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

Вх.ан. N2492 від 07.12.23 B-

\*на корпоративному бланку компанії\*

### Сертифікат Аналізу

Продукт: Дієногест Зентіва, 2 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою  
Діюча речовина: Дієногест 2 мг  
Серія: А9498 (серія in-bulk 048)  
Розмір серії: 1.2 млн таблеток  
Дата виробництва: 25.04.2023

Показник	Специфікація	Результат
Опис	Білі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «2» на одній стороні	Відповідає
Середня маса	83,0 мг ± 5 %	82,5 мг
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 5 %	2 %
Твердість	30 – 70 N	60 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	101 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає ЄФ 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Q = 80 % через 15 хв	92 %
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 %	< 0,1% < 0,1% 0,1% 0,1 %
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 вироблена в умовах GMP.

/підпис/  
Д-р Олівер Шлеппер  
Уповноважена особа



06.06.2023