

42



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.09.2020

№ 50040/20/26

**ДІАНЕ-35**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1  
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7893/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2023

Серія лікарського засобу № **WEU1RS** Кількість ввезеного лікарського засобу 32112

Виробник **Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:  
22911794**  
(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 23.09.2020 № 2821/1.

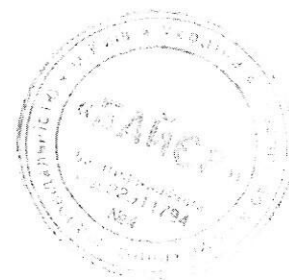
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



24



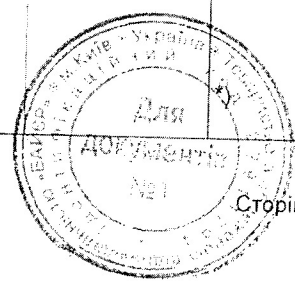
|  |   |                                       |
|--|---|---------------------------------------|
| Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу  | Сторінка : 1 з 6<br>Дата : 31-08-2020 |
| Найменування продукту  | : Діане-35, таблетки вкриті оболонкою №21, 1 блістер з календарною шкалою           |                                       |
| Тип упаковки   | : 1 блістер в картонній упаковці  |                                       |
| Розмір упаковки  | : 21 таблетка у блістері з календарною шкалою                                       |                                       |
| Матеріальний номер   | : 80818416  |                                       |
| Країна призначення   | : Україна   |                                       |
| Реєстраційне посвідчення   | : UA/7893/01/01   |                                       |
| Випуск   | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина |                                       |
| Виробнича ліцензія №   | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001  |                                       |
| GMP Сертифікат   | : DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005                                   |                                       |
| Упаковано  | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина |                                       |
| Виробнича ліцензія №   | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001  |                                       |
| GMP Сертифікат   | : DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005                                   |                                       |
| Вироблено  | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина |                                       |
| Виробнича ліцензія №   | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001  |                                       |
| GMP Сертифікат   | : DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005                                   |                                       |
| Умови зберігання   | : 2 - 25 °С, 24год 25 – 40 °С   |                                       |
| Умови транспортування  | : 2 - 25 °С, 24год 25 – 40 °С   |                                       |
| Сила дії/ Активність   | : 2 мг ципротерону ацетату / 0,035 мг етинілестрадіолу                              |                                       |
| Форма випуску  | : таблетки, вкриті оболонкою  |                                       |
| Контроль серії   | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина |                                       |
| Виробнича ліцензія №   | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001  |                                       |
| GMP Сертифікат   | : DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005                                   |                                       |



Вх ам № 2514 от 26.01.21

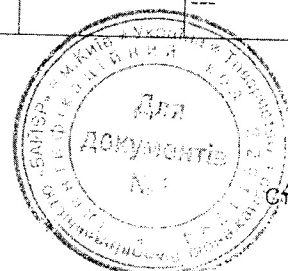


| Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |  | Сертифікат аналізу                      | Сторінка: 2 з 6<br>Дата: 31-08-2020 |                                    |
|---|--|---|-------------------------------------|------------------------------------|
| Матеріал: 80818416  |  | Діане-35, таблетки, №21                 |                                     |                                    |
| Серія:  | WEU1RS   | Країна: Україна                         |                                     |                                    |
| Дата виробництва:   | 22-06-2020   |   |                                     |                                    |
| Придатний до:   | 30-06-2025   |   |                                     |                                    |
| Матеріал:   | 84361186   | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, BEC 6980 |                                     |                                    |
| Партія:   | WET865   |   |                                     | Інструкція по контролю: P.5.2.01 - |
| Контрольна партія:  | 890000973569   |   |                                     | Специфікація: P.5.1.01 -           |
| Контроль  | Критерій прийнятності  | Одиниці виміру                          | Результат                           |                                    |
| Документи випуску   | Інструкція:<br>010170045-01<br>Специфікація:<br>010169245-01 |   | відповідає                          |                                    |
| Позначення  | CPA= ципротерону ацетату<br>EE= етинілестрадіол              |   | ---                                 |                                    |
| Опис: форма випуску   | таблетки, вкриті цукровою оболонкою                          |   | відповідає                          |                                    |
| Опис: форма   | круглі, двоопуклі  |   | відповідає                          |                                    |
| Опис: колір   | бежеві   |   | відповідає                          |                                    |
| Ідентифікація EE детекція 1 ВЕТШХ   | коміграція – порівняння спектрів                             |   | ---                                 |                                    |
| Ідентифікація CPA детекція 1 ВЕТШХ  | коміграція – порівняння спектрів                             |   | ---                                 |                                    |
| Ідентифікація EE детекція 2 ВЕТШХ   | коміграція - порівняння флуоресценції                        |   | відповідає                          |                                    |
| Ідентифікація CPA детекція 2 ВЕТШХ  | коміграція - порівняння флуоресценції                        |   | відповідає                          |                                    |
| Ідентифікація CPA ВЕРХ  | коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини           |   | відповідає                          |                                    |
| Ідентифікація EE ВЕРХ   | коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини           |   | відповідає                          |                                    |
| Ідентифікація титану діоксиду   | розчин від помаранчевого до помаранчевого червоного          |   | відповідає                          |                                    |



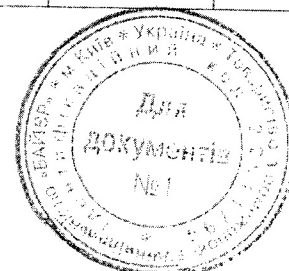


| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |   | Сертифікат аналізу                      | Сторінка: 3 з 6<br>Дата: 31-08-2020 |  |
|---|---|---|-------------------------------------|--|
| Матеріал: 80818416  |   | Діане-35, таблетки, №21                 |                                     |  |
| Серія: WEU1RS<br>Дата виробництва: 22-06-2020<br>Придатний до: 30-06-2025     |   | Країна: Україна                         |                                     |  |
| Матеріал: 84361186<br>Партія: WET865<br>Контрольна партія: 890000973569       |   | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, BEC 6980 |                                     | Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _<br>Специфікація: P.5.1.01 - _ |
| Контроль  | Критерій прийнятності                             | Одиниці виміру                          | Результат                           |  |
| Ідентифікація оксиду заліза   | утворення осаду від синього до зеленувато-синього |   | *)                                  |  |
| Продукти розпаду CPA: будь-який не визначений ВЕРХ                            | макс. 0.4   | %                                       | *)                                  |  |
| Продукти розпаду CPA: сума ВЕРХ   | макс. 0.6   | %                                       | *)                                  |  |
| Продукти розпаду EE: Δ9,11-EE ВЕРХ  | макс. 0.5   | %                                       | *)                                  |  |
| Продукти розпаду EE: 6-кето-EE ВЕРХ   | макс. 0.2   | %                                       | *)                                  |  |
| Продукти розпаду EE: будь-який не визначений ВЕРХ                             | макс. 0.2   | %                                       | *)                                  |  |
| Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ  | макс. 1.0   | %                                       | *)                                  |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення                        | мін. 85   | %                                       | 99 98 100 100 102 99                |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення                       | мін. 85   | %                                       | 100                                 |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення                        | мін. 65   | %                                       | ---                                 |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення                       | мін. 80   | %                                       | ---                                 |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                        | мін. 55   | %                                       | ---                                 |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                        | макс. 2 од. ≤ Q – 15%                             |   | ---                                 |  |





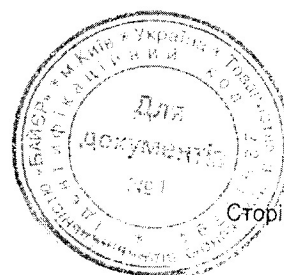
| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |                       | Сертифікат аналізу                      | Сторінка: 4 з 6<br>Дата: 31-08-2020                            |  |
|---|-----------------------|---|--|--|
| Матеріал: 80818416  |                       | Діане-35, таблетки, №21                 |  |  |
| Серія: WEU1RS<br>Дата виробництва: 22-06-2020<br>Придатний до: 30-06-2025     |                       | Країна: Україна                         |  |  |
| Матеріал: 84361186<br>Партія: WET865<br>Контрольна партія: 890000973569       |                       | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, ВЕС 6980 |  | Інструкція по контролю: P.5.2.01 -<br>Специфікація: P.5.1.01 - |
| Контроль  | Критерій прийнятності | Одиниці виміру                          | Результат  |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення                       | мін. 80               | %                                       | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення                         | мін. 85               | %                                       | 98 95 97 98 100 96   |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення                        | мін. 85               | %                                       | 97   |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення                         | мін. 65               | %                                       | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення                        | мін. 80               | %                                       | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                         | мін. 55               | %                                       | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                         | макс. 2 од. ≤ Q – 15% |   | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення                        | мін. 80               | %                                       | ---  |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, окремі значення            |                       | %                                       | 101.9 98.4 98.7 101.3<br>101.9 102.5 100.9 98.0<br>101.9 100.2 |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності      | макс. 15.0            | %                                       | 4.0  |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення            |                       | %                                       | ---  |  |





| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |   | Сертифікат аналізу      | Сторінка: 5 з 6<br>Дата: 31-08-2020                          |  |
|---|---|-------------------------|--|--|
| Матеріал: 80818416  |   | Діане-35, таблетки, №21 |  |  |
| Серія: WEU1RS   | Дата виробництва: 22-06-2020            |                         | Країна: Україна  |  |
| Придатний до: 30-06-2025  |   |                         |  |  |
| Матеріал: 84361186  | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, ВЕС 6980 |                         | Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _                         |  |
| Партія: WET865  | Специфікація: P.5.1.01 - _              |                         |  |  |
| Контрольна партія: 890000973569   |   |                         |  |  |
| Контроль  | Критерій прийнятності                   | Одиниці виміру          | Результат  |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності      | макс. 15.0                              | %                       | ---  |  |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення             |   | %                       | 100.6 97.8 97.2 100.4<br>101.3 101.5 99.9<br>96.8 100.7 99.2 |  |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності       | макс. 15.0                              | %                       | 4.1  |  |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення             |   | %                       | ---  |  |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності       | макс. 15.0                              | %                       | ---  |  |
| Кількісне визначення CPA ВЕРХ   | 95.0 – 105.0                            | %                       | 100.6  |  |
| Кількісне визначення EE ВЕРХ  | 95.0 – 105.0                            | %                       | 99.9   |  |
| Мікробіологічна чистота ТАМС  | макс. 2000                              | КОЕ/г                   | *)   |  |
| Мікробіологічна чистота ТУМС  | макс. 200                               | КОЕ/г                   | *)   |  |
| Мікробіологічна чистота Escherichia coli                                      | відсутність в 1 г                       |                         | *)   |  |

\*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.





|   |                         |                                     |
|---|-------------------------|-------------------------------------|
| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу      | Сторінка: 6 з 6<br>Дата: 31-08-2020 |
| Матеріал: 80818416  | Діане-35, таблетки, №21 |                                     |
| Серія: WEU1RS<br>Дата виробництва: 22-06-2020<br>Придатний до: 30-06-2025     | Країна: Україна         |                                     |

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування.

**Розмір серії: 32 112 упаковки**

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Vera Schnapp.

Електронний підпис:

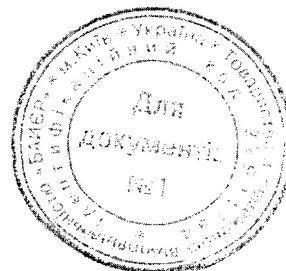
Wilko Wohlauf (SGFMJ)

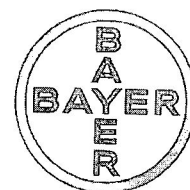
Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC  
2020-08-27 07:41:11 p.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

890000976544





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

**Дозвіл на випуск (реалізацію) №50040/20/26**

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:  
Найменування продукції: **Діане-35**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7893/01/01

Сила дії/активність: 2 мг ципротерону ацетату / 0,035 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування: по 21 таблетці в блістері з календарною шкалою, 1 блістер в картонній коробці

Номер серії: **WEU1RS**

Розмір серії: **32 112 упаковок**

Дата виробництва: **22.06.2020**

Дата закінчення терміну придатності: **30.06.2025**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:  
№ 890000976544 від 27.08.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 50040/20/26 від 23.09.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Доберайнерштрассе, 20, Д-99427 Ваймар, Німеччина, DE\_TH\_01H\_MIA\_2020\_0003/24-2525.02-001

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

**Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.**

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 24.09.2020



42



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.09.2020

№ 50040/20/26

**ДІАНЕ-35**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1  
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7893/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2023

Серія лікарського засобу № **WEU1RS** Кількість ввезеного лікарського засобу 32112

Виробник **Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:  
22911794**  
(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 23.09.2020 № 2821/1.

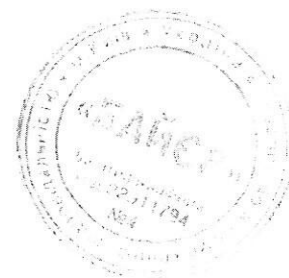
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



24



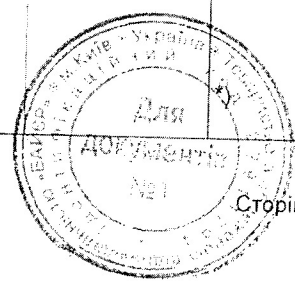
|  |   |                                       |
|--|---|---------------------------------------|
| Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу  | Сторінка : 1 з 6<br>Дата : 31-08-2020 |
| Найменування продукту  | : Діане-35, таблетки вкриті оболонкою №21, 1 блістер з календарною шкалою           |                                       |
| Тип упаковки   | : 1 блістер в картонній упаковці  |                                       |
| Розмір упаковки  | : 21 таблетка у блістері з календарною шкалою                                       |                                       |
| Матеріальний номер   | : 80818416  |                                       |
| Країна призначення   | : Україна   |                                       |
| Реєстраційне посвідчення   | : UA/7893/01/01   |                                       |
| Випуск   | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина |                                       |
| Виробнича ліцензія №   | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001  |                                       |
| GMP Сертифікат   | : DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005                                   |                                       |
| Упаковано  | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина |                                       |
| Виробнича ліцензія №   | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001  |                                       |
| GMP Сертифікат   | : DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005                                   |                                       |
| Вироблено  | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина |                                       |
| Виробнича ліцензія №   | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001  |                                       |
| GMP Сертифікат   | : DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005                                   |                                       |
| Умови зберігання   | : 2 - 25 °C, 24год 25 – 40 °C   |                                       |
| Умови транспортування  | : 2 - 25 °C, 24год 25 – 40 °C   |                                       |
| Сила дії/ Активність   | : 2 мг ципротерону ацетату / 0,035 мг етинілестрадіолу                              |                                       |
| Форма випуску  | : таблетки, вкриті оболонкою  |                                       |
| Контроль серії   | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина |                                       |
| Виробнича ліцензія №   | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001  |                                       |
| GMP Сертифікат   | : DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005                                   |                                       |



Вх ам № 2514 от 26.01.21

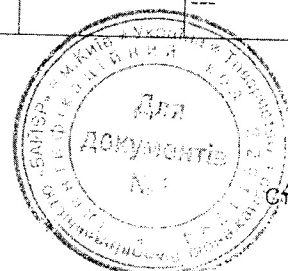


| Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |  | Сертифікат аналізу                      | Сторінка: 2 з 6<br>Дата: 31-08-2020 |  |
|---|--|---|-------------------------------------|--|
| Матеріал: 80818416  |  | Діане-35, таблетки, №21                 |                                     |  |
| Серія:  | WEU1RS   | Країна: Україна                         |                                     |  |
| Дата виробництва:   | 22-06-2020   |   |                                     |  |
| Придатний до:   | 30-06-2025   |   |                                     |  |
| Матеріал:   | 84361186   | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, BEC 6980 |                                     |  |
| Партія:   | WET865   | Інструкція по контролю: P.5.2.01 -      |                                     |  |
| Контрольна партія:  | 890000973569   | Специфікація: P.5.1.01 -                |                                     |  |
| Контроль  | Критерій прийнятності  | Одиниці виміру                          | Результат                           |  |
| Документи випуску   | Інструкція:<br>010170045-01<br>Специфікація:<br>010169245-01 |   | відповідає                          |  |
| Позначення  | CPA= ципротерону ацетату<br>EE= етинілестрадіол              |   | ---                                 |  |
| Опис: форма випуску   | таблетки, вкриті цукровою оболонкою                          |   | відповідає                          |  |
| Опис: форма   | круглі, двоопуклі  |   | відповідає                          |  |
| Опис: колір   | бежеві   |   | відповідає                          |  |
| Ідентифікація EE детекція 1 ВЕТШХ   | коміграція – порівняння спектрів                             |   | ---                                 |  |
| Ідентифікація CPA детекція 1 ВЕТШХ  | коміграція – порівняння спектрів                             |   | ---                                 |  |
| Ідентифікація EE детекція 2 ВЕТШХ   | коміграція - порівняння флуоресценції                        |   | відповідає                          |  |
| Ідентифікація CPA детекція 2 ВЕТШХ  | коміграція - порівняння флуоресценції                        |   | відповідає                          |  |
| Ідентифікація CPA ВЕРХ  | коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини           |   | відповідає                          |  |
| Ідентифікація EE ВЕРХ   | коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини           |   | відповідає                          |  |
| Ідентифікація титану діоксиду   | розчин від помаранчевого до помаранчевого червоного          |   |                                     |  |



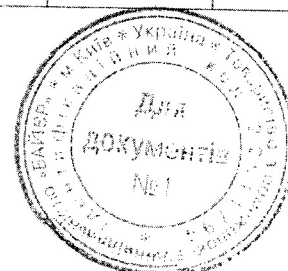


| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |   | Сертифікат аналізу      | Сторінка: 3 з 6<br>Дата: 31-08-2020  |
|---|---|-------------------------|--------------------------------------|
| Матеріал: 80818416  |   | Діане-35, таблетки, №21 |                                      |
| Серія: WEU1RS   | Дата виробництва: 22-06-2020                      | Країна: Україна         |                                      |
| Придатний до: 30-06-2025  |   |                         |                                      |
| Матеріал: 84361186  | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, BEC 6980           |                         | Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ |
| Партія: WET865  |   |                         | Специфікація: P.5.1.01 - _           |
| Контрольна партія: 890000973569   |   |                         |                                      |
| Контроль  | Критерій прийнятності                             | Одиниці виміру          | Результат                            |
| Ідентифікація оксиду заліза   | утворення осаду від синього до зеленувато-синього |                         | *)                                   |
| Продукти розпаду CPA: будь-який не визначений ВЕРХ                            | макс. 0.4   | %                       | *)                                   |
| Продукти розпаду CPA: сума ВЕРХ   | макс. 0.6   | %                       | *)                                   |
| Продукти розпаду EE: Δ9,11-EE ВЕРХ  | макс. 0.5   | %                       | *)                                   |
| Продукти розпаду EE: 6-кето-EE ВЕРХ   | макс. 0.2   | %                       | *)                                   |
| Продукти розпаду EE: будь-який не визначений ВЕРХ                             | макс. 0.2   | %                       | *)                                   |
| Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ  | макс. 1.0   | %                       | *)                                   |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення                        | мін. 85   | %                       | 99 98 100 100 102 99                 |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення                       | мін. 85   | %                       | 100                                  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення                        | мін. 65   | %                       | ---                                  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення                       | мін. 80   | %                       | ---                                  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                        | мін. 55   | %                       | ---                                  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                        | макс. 2 од. ≤ Q – 15%                             |                         | ---                                  |





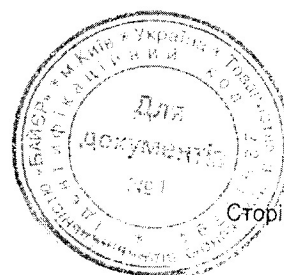
| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |                       | Сертифікат аналізу                      | Сторінка: 4 з 6<br>Дата: 31-08-2020                            |  |
|---|-----------------------|---|--|--|
| Матеріал: 80818416  |                       | Діане-35, таблетки, №21                 |  |  |
| Серія: WEU1RS<br>Дата виробництва: 22-06-2020<br>Придатний до: 30-06-2025     |                       | Країна: Україна                         |  |  |
| Матеріал: 84361186<br>Партія: WET865<br>Контрольна партія: 890000973569       |                       | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, ВЕС 6980 |  | Інструкція по контролю: P.5.2.01 -<br>Специфікація: P.5.1.01 - |
| Контроль  | Критерій прийнятності | Одиниці виміру                          | Результат  |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення                       | мін. 80               | %                                       | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення                         | мін. 85               | %                                       | 98 95 97 98 100 96   |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення                        | мін. 85               | %                                       | 97   |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення                         | мін. 65               | %                                       | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення                        | мін. 80               | %                                       | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                         | мін. 55               | %                                       | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                         | макс. 2 од. ≤ Q – 15% |   | ---  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення                        | мін. 80               | %                                       | ---  |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, окремі значення            |                       | %                                       | 101.9 98.4 98.7 101.3<br>101.9 102.5 100.9 98.0<br>101.9 100.2 |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності      | макс. 15.0            | %                                       | 4.0  |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення            |                       | %                                       | ---  |  |





| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |   | Сертифікат аналізу      | Сторінка: 5 з 6<br>Дата: 31-08-2020                          |  |
|---|---|-------------------------|--|--|
| Матеріал: 80818416  |   | Діане-35, таблетки, №21 |  |  |
| Серія: WEU1RS   | Дата виробництва: 22-06-2020            |                         | Країна: Україна  |  |
| Придатний до: 30-06-2025  |   |                         |  |  |
| Матеріал: 84361186  | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, ВЕС 6980 |                         | Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _                         |  |
| Партія: WET865  |   |                         | Специфікація: P.5.1.01 - _                                   |  |
| Контрольна партія: 890000973569   |   |                         |  |  |
| Контроль  | Критерій прийнятності                   | Одиниці виміру          | Результат  |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності      | макс. 15.0                              | %                       | ---  |  |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення             |   | %                       | 100.6 97.8 97.2 100.4<br>101.3 101.5 99.9<br>96.8 100.7 99.2 |  |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності       | макс. 15.0                              | %                       | 4.1  |  |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення             |   | %                       | ---  |  |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності       | макс. 15.0                              | %                       | ---  |  |
| Кількісне визначення CPA ВЕРХ   | 95.0 – 105.0                            | %                       | 100.6  |  |
| Кількісне визначення EE ВЕРХ  | 95.0 – 105.0                            | %                       | 99.9   |  |
| Мікробіологічна чистота ТАМС  | макс. 2000                              | КОЕ/г                   | *)   |  |
| Мікробіологічна чистота ТУМС  | макс. 200                               | КОЕ/г                   | *)   |  |
| Мікробіологічна чистота Escherichia coli                                      | відсутність в 1 г                       |                         | *)   |  |

\*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.





|   |                         |                                     |
|---|-------------------------|-------------------------------------|
| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу      | Сторінка: 6 з 6<br>Дата: 31-08-2020 |
| Матеріал: 80818416  | Діане-35, таблетки, №21 |                                     |
| Серія: WEU1RS<br>Дата виробництва: 22-06-2020<br>Придатний до: 30-06-2025     | Країна: Україна         |                                     |

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 ділянці 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 Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування.

**Розмір серії: 32 112 упаковки**

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Vera Schnapp.

Електронний підпис:

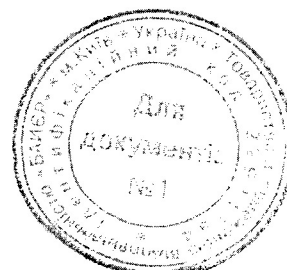
Wilko Wohlauf (SGFMJ)

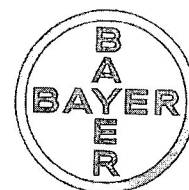
Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC  
2020-08-27 07:41:11 p.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

890000976544





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

**Дозвіл на випуск (реалізацію) №50040/20/26**

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:  
Найменування продукції: **Діане-35**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7893/01/01

Сила дії/активність: 2 мг ципротерону ацетату / 0,035 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування: по 21 таблетці в блістері з календарною шкалою, 1 блістер в картонній коробці

Номер серії: **WEU1RS**

Розмір серії: **32 112 упаковок**

Дата виробництва: **22.06.2020**

Дата закінчення терміну придатності: **30.06.2025**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:  
№ 890000976544 від 27.08.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 50040/20/26 від 23.09.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Доберайнерштрассе, 20, Д-99427 Ваймар, Німеччина, DE\_TH\_01H\_MIA\_2020\_0003/24-2525.02-001

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

**Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.**

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 24.09.2020





|  |   |  |
|--|---|--|
| Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar<br>Germany | <b>Certificate of Analysis</b>          | Page: 2 of 7<br>Date: 2021-10-21                                   |
| Material: 80818416   | DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA               |  |
| Batch: WEV2V9<br>Date of manufacture: 2021-08-09<br>Expiry date: 2026-08-31  | Country: Ukraine                        |  |
| From material: 84361186<br>Batch: WEV1BV<br>Inspection lot: 890001018491     | TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 | Insp. instruction: P.5.2.01 - ---<br>Specification: P.5.1.01 - --- |

| Inspection                     | Acceptance criterion  | UoM | Result   |
|--------------------------------|---|-----|----------|
| Release documents              | Insp.Instruct.:<br>010170045-01<br>Specification:<br>010169245-01 |     | conforms |
| Legend                         | CPA=cyproterone acetate<br>EE=ethinylestradiol                    |     | ---      |
| Appearance: formulation        | sugar-coated tablet   |     | conforms |
| Appearance: form               | round, biconvex   |     | conforms |
| Appearance: color              | beige   |     | conforms |
| Identity EE detection 1 HPTLC  | comigration: remission spectra comparison                         |     | ---      |
| Identity CPA detection 1 HPTLC | comigration: remission spectra comparison                         |     | ---      |
| Identity EE detection 2 HPTLC  | comigration: fluorescence comparison                              |     | conforms |
| Identity CPA detection 2 HPTLC | comigration: fluorescence comparison                              |     | conforms |
| Identity CPA HPLC              | coelution - peak homogeneity for the drug substance               |     | conforms |
| Identity EE HPLC               | coelution - peak homogeneity for the drug substance               |     | conforms |





|  |  |                                  |
|--|--|----------------------------------|
| Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar<br>Germany | <b>Certificate of Analysis</b>                                     | Page: 3 of 7<br>Date: 2021-10-21 |
| Material: 80818416   | DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA  |                                  |
| Batch: WEV2V9<br>Date of manufacture: 2021-08-09<br>Expiry date: 2026-08-31  | Country: Ukraine   |                                  |
| From material: 84361186<br>Batch: WEV1BV<br>Inspection lot: 890001018491     | Insp. instruction: P.5.2.01 - ---<br>Specification: P.5.1.01 - --- |                                  |

| Inspection                               | Acceptance criterion                   | UoM  | Result                             |
|--|--|------|------------------------------------|
| Identity Titanium dioxide                | orange to orange-red solution          |      | *)                                 |
| Identity ferric oxide                    | fine greenish blue to blue precipitate |      | *)                                 |
| Degradation prod. CPA: any unspec. HPLC  | max. 0.4                               | % LC | *)                                 |
| Degradation prod. CPA: sum HPLC          | max. 0.6                               | % LC | *)                                 |
| Degradation prod. EE: delta 9,11-EE HPLC | max. 0.5                               | % LC | *)                                 |
| Degradation prod. EE: 6-keto-EE HPLC     | max. 0.2                               | % LC | *)                                 |
| Degradation prod. EE: any unspec. HPLC   | max. 0.2                               | % LC | *)                                 |
| Degradation prod. EE: sum HPLC           | max. 1.0                               | % LC | *)                                 |
| Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 1, values  | min. 85                                | % LC | 99<br>100<br>99<br>99<br>99<br>100 |
| Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 1, mean    | min. 85                                | % LC | 99                                 |
| Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 2, values  | min. 65                                | % LC |                                    |





|  |  |   |  |                                   |  |
|--|--|---|--|-----------------------------------|--|
| Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar<br>Germany |  | <b>Certificate of Analysis</b>          |  | Page: 4 of 7<br>Date: 2021-10-21  |  |
| Material: 80818416   |  | DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA               |  |                                   |  |
| Batch: WEV2V9<br>Date of manufacture: 2021-08-09<br>Expiry date: 2026-08-31  |  | Country: Ukraine                        |  |                                   |  |
| From material: 84361186  |  | TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 |  | Insp. instruction: P.5.2.01 - --- |  |
| Batch: WEV1BV  |  |   |  | Specification: P.5.1.01 - ---     |  |
| Inspection lot: 890001018491   |  |   |  |                                   |  |

| Inspection                              | Acceptance criterion      | UoM  | Result                           |
|---|---------------------------|------|----------------------------------|
| Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 2, mean   | min. 80                   | % LC | ---                              |
| Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 3, values | min. 55                   | % LC | ---                              |
| Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 3, values | max. 2 unit $\leq$ Q- 15% |      | ---                              |
| Diss. CPA HPLC, 30 min, stage 3, mean   | min. 80                   | % LC | ---                              |
| Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values  | min. 85                   | % LC | 96<br>97<br>96<br>96<br>95<br>96 |
| Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean    | min. 85                   | % LC | 96                               |
| Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, values  | min. 65                   | % LC | ---                              |
| Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, mean    | min. 80                   | % LC | ---                              |
| Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values  | min. 55                   | % LC | ---                              |
| Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values  | max. 2 unit $\leq$ Q- 15% |      | ---                              |
| Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, mean    | min. 80                   | % LC | ---                              |





|  |   |  |
|--|---|--|
| Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar<br>Germany | <b>Certificate of Analysis</b>          | Page: 5 of 7<br>Date: 2021-10-21                                   |
| Material: 80818416   | DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA               |  |
| Batch: WEV2V9<br>Date of manufacture: 2021-08-09<br>Expiry date: 2026-08-31  | Country: Ukraine                        |  |
| From material: 84361186<br>Batch: WEV1BV<br>Inspection lot: 890001018491     | TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 | Insp. instruction: P.5.2.01 - ---<br>Specification: P.5.1.01 - --- |

| Inspection                  | Acceptance criterion | UoM  | Result  |
|-----------------------------|----------------------|------|---|
| CU CPA HPLC, stage1, values |                      | % LC | 100.7<br>98.8<br>99.3<br>100.0<br>100.4<br>99.3<br>101.0<br>100.4<br>99.7<br>100.2  |
| CU CPA HPLC, stage1, AV     | max. 15.0            | %    | 1.7   |
| CU CPA HPLC, stage2, values |                      | % LC | ---   |
| CU CPA HPLC, stage2, AV     | max. 15.0            | %    | ---   |
| CU EE HPLC, stage1, values  |                      | % LC | 101.0<br>98.9<br>99.3<br>100.0<br>100.5<br>99.7<br>101.5<br>100.4<br>100.3<br>100.8 |
| CU EE HPLC, stage1, AV      | max. 15.0            | %    | 1.9   |
| CU EE HPLC, stage2, values  |                      | % LC | ---   |
| CU EE HPLC, stage2, AV      | max. 15.0            | %    | ---   |
| Assay CPA HPLC              | 95.0 - 105.0         | % LC | 99.7  |





| Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar<br>Germany |   | <b>Certificate of Analysis</b> |                | Page: 6 of 7<br>Date: 2021-10-21 |
|--|---|--------------------------------|----------------|----------------------------------|
| Material: 80818416   |   | DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA      |                |                                  |
| Batch: WEV2V9<br>Date of manufacture: 2021-08-09<br>Expiry date: 2026-08-31  |   | Country: Ukraine               |                |                                  |
| From material: 84361186  | TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980 | Insp. instruction:             | P.5.2.01 - --- |                                  |
| Batch: WEV1BV  |   | Specification:                 | P.5.1.01 - --- |                                  |
| Inspection lot: 890001018491   |   |                                |                |                                  |
| Inspection   | Acceptance criterion                    | UoM                            | Result         |                                  |
| Assay EE HPLC  | 95.0 - 105.0                            | % LC                           | 99.9           |                                  |
| Microbial purity TAMC  | max. 2000                               | CFU/g                          | *)             |                                  |
| Microbial purity TYMC  | max. 200                                | CFU/g                          | *)             |                                  |
| Microbial purity Escherichia coli  | absence in 1 g                          |                                | *)             |                                  |

\*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP.

The batch tested meets the specification and is released.

This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears electronic signature. Electronically signed by Qualified Person according to directive 2001/83/EC. The following persons are empowered to sign: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.





|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
| Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar<br>Germany | <b>Certificate of Analysis</b>  | Page: 7 of 7<br>Date: 2021-10-21 |
| Material: 80818416   | DIANE 35 TASC BLI 1X21 UA   |                                  |
| Batch: WEV2V9<br>Date of manufacture: 2021-08-09<br>Expiry date: 2026-08-31  | Country: Ukraine  |                                  |
| Comment:   | No deviations were detected during production and packaging.<br>Quantity (total amount): 28080 packs. |                                  |
|  |   |                                  |

Batch release electronically signed:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)  
Qualified Person acc. Direct. 2001/83/EC

Date/time:

2021-10-20 02:52:07 p.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT )

Inspection lot:

890001021237





|  |   |                                       |
|--|---|---------------------------------------|
| Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу  | Сторінка : 1 з 6<br>Дата : 21-10-2021 |
| Найменування продукту  | : Діане-35, таблетки вкриті оболонкою №21, 1 блістер з календарною шкалою                     |                                       |
| Тип упаковки   | : 1 блістер в картонній упаковці  |                                       |
| Розмір упаковки  | : 21 таблетка у блістері з календарною шкалою   |                                       |
| Матеріальний номер   | : 80818416  |                                       |
| Країна призначення   | : Україна   |                                       |
| Реєстраційне посвідчення   | : UA/7893/01/01   |                                       |
| Випуск   | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина           |                                       |
| Виробнича ліцензія №<br>GMP Сертифікат                                       | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001<br>: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005 |                                       |
| Упаковано  | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина           |                                       |
| Виробнича ліцензія №<br>GMP Сертифікат                                       | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001<br>: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005 |                                       |
| Вироблено  | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина           |                                       |
| Виробнича ліцензія №<br>GMP Сертифікат                                       | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001<br>: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005 |                                       |
| Умови зберігання   | : 2 - 25 °С, 24год 25 – 40 °С   |                                       |
| Умови транспортування  | : 2 - 25 °С, 24год 25 – 40 °С   |                                       |
| Сила дії/ Активність   | : 2 мг ципротерону ацетату / 0,035 мг етинілестрадіолу  |                                       |
| Форма випуску  | : таблетки, вкриті оболонкою  |                                       |
| Контроль серії   | : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>: Доберайнерштрассе 20<br>: 99427 Ваймар, Німеччина           |                                       |
| Виробнича ліцензія №<br>GMP Сертифікат                                       | : DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001<br>: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005 |                                       |





| Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу  | Сторінка: 2 з 6<br>Дата: 21-10-2021 |            |
|---|---|-------------------------------------|------------|
| Матеріал: 80818416  | Діане-35, таблетки, №21   |                                     |            |
| Серія: WEV2V9<br>Дата виробництва: 09-08-2021<br>Придатний до: 31-08-2026     | Країна: Україна   |                                     |            |
| Матеріал: 84361186<br>Партія: WEV1BV<br>Контрольна партія: 890001018491       | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, BEC 6980<br>Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _<br>Специфікація: P.5.1.01 - _ |                                     |            |
| Контроль  | Критерій прийнятності   | Одиниці виміру                      | Результат  |
| Документи випуску   | Інструкція:<br>010170045-01<br>Специфікація:<br>010169245-01  |                                     | відповідає |
| Позначення  | CPA= ципротерону ацетату<br>EE= етинілестрадіол   |                                     | ---        |
| Опис: форма випуску   | таблетки, вкриті цукровою оболонкою   |                                     | відповідає |
| Опис: форма   | круглі, двоопуклі   |                                     | відповідає |
| Опис: колір   | бежеві  |                                     | відповідає |
| Ідентифікація EE детекція 1 ВЕТШХ   | коміграція – порівняння спектрів  |                                     | ---        |
| Ідентифікація CPA детекція 1 ВЕТШХ  | коміграція – порівняння спектрів  |                                     | ---        |
| Ідентифікація EE детекція 2 ВЕТШХ   | коміграція - порівняння флуоресценції   |                                     | відповідає |
| Ідентифікація CPA детекція 2 ВЕТШХ  | коміграція - порівняння флуоресценції   |                                     | відповідає |
| Ідентифікація CPA ВЕРХ  | коеляція – пікова гомогенність для діючої речовини  |                                     | відповідає |
| Ідентифікація EE ВЕРХ   | коеляція – пікова гомогенність для діючої речовини  |                                     | відповідає |
| Ідентифікація титану діоксиду   | розчин від помаранчевого до червоного   |                                     |            |







| Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |   | Сертифікат аналізу      | Сторінка: 3 з 6<br>Дата: 21-10-2021 |
|---|---|-------------------------|-------------------------------------|
| Матеріал: 80818416  |   | Діане-35, таблетки, №21 |                                     |
| Серія: WEV2V9   | Країна: Україна                                   |                         |                                     |
| Дата виробництва: 09-08-2021  |   |                         |                                     |
| Придатний до: 31-08-2026  |   |                         |                                     |
| Матеріал: 84361186  | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, BEC 6980           |                         |                                     |
| Партія: WEV1BV  | Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _              |                         |                                     |
| Контрольна партія: 890001018491   | Специфікація: P.5.1.01 - _                        |                         |                                     |
| Контроль  | Критерій прийнятності                             | Одиниці виміру          | Результат                           |
| Ідентифікація оксиду заліза   | утворення осаду від синього до зеленувато-синього |                         | *)                                  |
| Продукти розпаду CPA: будь-який не визначений ВЕРХ                            | макс. 0.4   | %                       | *)                                  |
| Продукти розпаду CPA: сума ВЕРХ   | макс. 0.6   | %                       | *)                                  |
| Продукти розпаду EE: Δ9,11-EE ВЕРХ  | макс. 0.5   | %                       | *)                                  |
| Продукти розпаду EE: 6-кето-EE ВЕРХ   | макс. 0.2   | %                       | *)                                  |
| Продукти розпаду EE: будь-який не визначений ВЕРХ                             | макс. 0.2   | %                       | *)                                  |
| Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ  | макс. 1.0   | %                       | *)                                  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення                        | мін. 85   | %                       | 99 100 99 99 99 100                 |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення                       | мін. 85   | %                       | 99                                  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення                        | мін. 65   | %                       | ---                                 |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення                       | мін. 80   | %                       | ---                                 |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                        | мін. 55   | %                       | ---                                 |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                        | макс. 2 од. ≤ Q – 15%                             |                         | ---                                 |





| Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу   | Сторінка: 4 з 6<br>Дата: 21-10-2021 |   |
|---|--|-------------------------------------|---|
| Матеріал: 80818416  | Діане-35, таблетки, №21  |                                     |   |
| Серія: WEV2V9<br>Дата виробництва: 09-08-2021<br>Придатний до: 31-08-2026     | Країна: Україна  |                                     |   |
| Матеріал: 84361186<br>Партія: WEV1BV<br>Контрольна партія: 890001018491       | <b>TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, BEC 6980</b><br>Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _<br>Специфікація: P.5.1.01 - _ |                                     |   |
| Контроль  | Критерій прийнятності  | Одиниці виміру                      | Результат   |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення                       | мін. 80  | %                                   | ---   |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення                         | мін. 85  | %                                   | 96 97 96 96 95 96   |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення                        | мін. 85  | %                                   | 96  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення                         | мін. 65  | %                                   | ---   |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення                        | мін. 80  | %                                   | ---   |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                         | мін. 55  | %                                   | ---   |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                         | макс. 2 од. ≤ Q – 15%  |                                     | ---   |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення                        | мін. 80  | %                                   | ---   |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, окремі значення            |  | %                                   | 100.7 98.8 99.3 100.0<br>100.4 99.3 101.0 100.4<br>99.7 100.2 |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності      | макс. 15.0   | %                                   | 1.7   |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення            |  | %                                   | ---   |





| Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |   | Сертифікат аналізу      | Сторінка: 5 з 6<br>Дата: 21-10-2021                             |
|---|---|-------------------------|---|
| Матеріал: 80818416  |   | Діане-35, таблетки, №21 |   |
| Серія: WEV2V9   | Країна: Україна                         |                         |   |
| Дата виробництва: 09-08-2021  |   |                         |   |
| Придатний до: 31-08-2026  |   |                         |   |
| Матеріал: 84361186  | TM-IM-DIANE-35 STB 90MG BEIGE, BEC 6980 |                         |   |
| Партія: WEV1BV  | Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _    |                         |   |
| Контрольна партія: 890001018491   | Специфікація: P.5.1.01 - _              |                         |   |
| Контроль  | Критерій прийнятності                   | Одиниці виміру          | Результат   |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності      | макс. 15.0                              | %                       | ---   |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення             |   | %                       | 101.0 98.9 99.3 100.0<br>100.5 99.7 101.5 100.4<br>100.3 100.87 |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності       | макс. 15.0                              | %                       | 1.9   |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення             |   | %                       | ---   |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності       | макс. 15.0                              | %                       | ---   |
| Кількісне визначення CPA ВЕРХ   | 95.0 – 105.0                            | %                       | 99.7  |
| Кількісне визначення EE ВЕРХ  | 95.0 – 105.0                            | %                       | 99.9  |
| Мікробіологічна чистота ТАМС  | макс. 2000                              | КОЕ/г                   | *)  |
| Мікробіологічна чистота ТУМС  | макс. 200                               | КОЕ/г                   | *)  |
| Мікробіологічна чистота Escherichia coli                                      | відсутність в 1 г                       |                         | *)  |

\*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.





|   |                                |                                     |
|---|--------------------------------|-------------------------------------|
| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу             | Сторінка: 6 з 6<br>Дата: 21-10-2021 |
| Матеріал: 80818416  | <b>Діане-35, таблетки, №21</b> |                                     |
| Серія: WEV2V9   | Країна: Україна                |                                     |
| Дата виробництва: 09-08-2021  |                                |                                     |
| Придатний до: 31-08-2026  |                                |                                     |

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 ділянці 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 Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування.

**Розмір серії: 28 080 упаковок**

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Vera Schnapp, Dr. Uwe Rossbach

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

2021-10-20 02:52:07 p.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT )

890001021237

Дата/час:

Інспекційний лот:





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

### Дозвіл на випуск (реалізацію) №68066/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: **Діане-35**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7893/01/01

Сила дії/активність: 2 мг ципротерону ацетату / 0,035 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування: по 21 таблетці в блістері з календарною шкалою, 1 блістер в картонній коробці

Номер серії: **WEV2V9**

Розмір серії: **28 080 упаковок**

Дата виробництва: 09.08.2021

Дата закінчення терміну придатності: **31.08.2026**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 890001021237 від 20.10.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 68066/21/26 від 12.11.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Доберайнерштрассе, 20, Д-99427 Ваймар, Німеччина, DE\_TH\_01H\_MIA\_2020\_0003/24-2525.02-001

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

**Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.**

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 15.11.2021





ДЕРЖОКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.11.2021

№ 68066/21/26

**ДІАНЕ-35**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1  
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7893/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2023

Серія лікарського засобу № WEVZV9

Кількість ввезеного лікарського засобу 28080

Виробник

**Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:  
ZZ911794**

(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 ліцензії)

Протокол візуального контролю від 12.11.2021 № 4026/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



|  |                                |                                  |
|--|--------------------------------|----------------------------------|
| Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar<br>Germany | <b>Certificate of Analysis</b> | Page: 1 of 7<br>Date: 2021-10-21 |
|--|--------------------------------|----------------------------------|

|   |  |
|---|--|
| Trade Name<br>Package size<br>Package type<br>Material No.                  | : Diane-35, coated tablets N21, 1x bli, calendar scale<br>: 21 tablets in Blister with calender scale<br>: 1 blister in carton pack<br>: 80818416                                |
| Importing Country<br>Marketing Authorization No.                            | : Ukraine<br>: UA/7893/01/01   |
| Released by<br><br>Manufacturing Licence No.<br>GMP Certificate No.         | : Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar , Germany<br>: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001<br>: DE_TH_01H_GMP_2020_0004 + DE_TH_01H_GMP_2020_0005 |
| Product packaged by<br><br>Manufacturing Licence No.<br>GMP Certificate No. | : Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar , Germany<br>: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001<br>: DE_TH_01H_GMP_2020_0004 + DE_TH_01H_GMP_2020_0005 |
| Manufactured by<br><br>Manufacturing Licence No.<br>GMP Certificate No.     | : Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar , Germany<br>: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001<br>: DE_TH_01H_GMP_2020_0004 + DE_TH_01H_GMP_2020_0005 |
| Product storage condition<br>Product transport condition                    | : 2-MKT<=25°C24h25-40°<br>: 2-MKT<=25°C24h25-40°   |
| Strength/Potency<br><br>Dosage form   | : 2 mg Cyproterone acetate / 0,035 mg<br>Ethinylestradiol<br>: coated tablet   |
| Tested by<br><br>Manufacturing Licence No.<br>GMP Certificate No.           | : Bayer Weimar GmbH und Co. KG<br>Döbereinerstr. 20<br>99427 Weimar , Germany<br>: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001<br>: DE_TH_01H_GMP_2020_0004 + DE_TH_01H_GMP_2020_0005 |





Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ  
Доберайнерштрассе 20  
99427 Ваймар, Німеччина

Сертифікат аналізу

Сторінка : 1 з 6  
Дата : 09-02-2022

Найменування продукту : Діане-35, таблетки вкриті оболонкою № 21, 1 блістер з календарною шкалою

Тип упаковки : 1 блістер в картонній упаковці

Розмір упаковки : 21 таблетка у блістері з календарною шкалою

Матеріальний номер : 80818416

Країна призначення : Україна

Реєстраційне посвідчення : UA/7893/01/01

Випуск : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ

: Доберайнерштрассе 20

: 99427 Ваймар, Німеччина

Виробнича ліцензія № : DE\_TH\_01H\_MIA\_2020\_0003/24-2525.02-001

GMP Сертифікат : DE\_TH\_01H\_GMP\_2020\_0004+DE\_TH\_01H\_GMP\_2020\_0005

Упаковано : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ

: Доберайнерштрассе 20

: 99427 Ваймар, Німеччина

Виробнича ліцензія № : DE\_TH\_01H\_MIA\_2020\_0003/24-2525.02-001

GMP Сертифікат : DE\_TH\_01H\_GMP\_2020\_0004+DE\_TH\_01H\_GMP\_2020\_0005

Вироблено : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ

: Доберайнерштрассе 20

: 99427 Ваймар, Німеччина

Виробнича ліцензія № : DE\_TH\_01H\_MIA\_2020\_0003/24-2525.02-001

GMP Сертифікат : DE\_TH\_01H\_GMP\_2020\_0004+DE\_TH\_01H\_GMP\_2020\_0005

Умови зберігання : 2 - 25 °С, 24год 25 – 40 °С

Умови транспортування : 2 - 25 °С, 24год 25 – 40 °С

Сила дії/ Активність : 2 мг ципротерону ацетату / 0,035 мг етинілестрадіолу

Форма випуску : таблетки, вкриті оболонкою

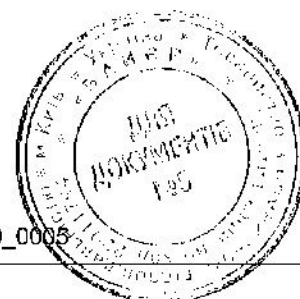
Контроль серії : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ

: Доберайнерштрассе 20

: 99427 Ваймар, Німеччина

Виробнича ліцензія № : DE\_TH\_01H\_MIA\_2020\_0003/24-2525.02-001

GMP Сертифікат : DE\_TH\_01H\_GMP\_2020\_0004+DE\_TH\_01H\_GMP\_2020\_0005





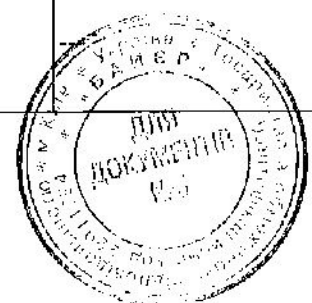


| Байер Ваймар ГмБХ   Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу   | Сторінка: 2 з 6<br>Дата: 09-02-2022 |            |
|---|--|-------------------------------------|------------|
| Матеріал: 80818416  | <b>Діане-35, таблетки, №21</b>   |                                     |            |
| Серія: WEV5MS<br>Дата виробництва: 10-11-2021<br>Придатний до: 30-11-2026     | Країна: Україна  |                                     |            |
| Матеріал: 84361186<br>Партія: WEV3D8<br>Контрольна партія: 890001026495       | <b>TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980</b><br>Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _<br>Специфікація: P.5.1.01 - _ |                                     |            |
| Контроль  | Критерій прийнятності  | Одиниці виміру                      | Результат  |
| Документи випуску   | Інструкція:<br>010170045-01<br>Специфікація:<br>010169245-01   |                                     | відповідає |
| Позначення  | CPA= ципротерону ацетату<br>EE= етинілестрадіол  |                                     | ---        |
| Опис: форма випуску   | таблетки, вкриті цукровою оболонкою  |                                     | відповідає |
| Опис: форма   | круглі, двоопуклі  |                                     | відповідає |
| Опис: колір   | бежеві   |                                     | відповідає |
| Ідентифікація EE детекція 1 ВЕТШХ   | відповідність плям на хроматограмі щодо Rf визначення: відповідність спектрів емісії                                 |                                     | ---        |
| Ідентифікація CPA детекція 1 ВЕТШХ  | відповідність плям на хроматограмі щодо Rf визначення: відповідність спектрів емісії                                 |                                     | ---        |
| Ідентифікація EE детекція 2 ВЕТШХ   | відповідність флуоресценції та Rf основних плям  |                                     | відповідає |
| Ідентифікація CPA детекція 2 ВЕТШХ  | відповідність флуоресценції та Rf основних плям  |                                     | відповідає |
| Ідентифікація CPA ВЕРХ  | коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини   |                                     | відповідає |
| Ідентифікація EE ВЕРХ   | коєляція – пікова гомогенність для діючої речовини   |                                     | відповідає |



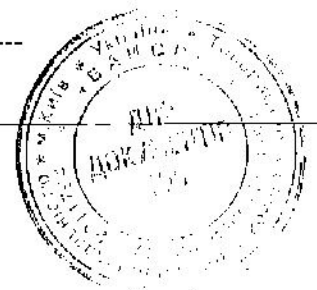


| Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу  | Сторінка: 3 з 6<br>Дата: 09-02-2022 |           |
|---|---|-------------------------------------|-----------|
| Матеріал: 80818416  | Діане-35, таблетки, №21   |                                     |           |
| Серія: WEV5MS<br>Дата виробництва: 10-11-2021<br>Придатний до: 30-11-2026     | Країна: Україна   |                                     |           |
| Матеріал: 84361186<br>Партія: WEV3D8<br>Контрольна партія: 890001026495       | TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980<br>Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _<br>Специфікація: P.5.1.01 - _ |                                     |           |
| Контроль  | Критерій прийнятності   | Одиниці виміру                      | Результат |
| Ідентифікація титану діоксиду   | розчин від помаранчевого до помаранчево-червоного кольору   |                                     | *)        |
| Ідентифікація оксиду заліза   | утворення осаду від синього до зеленувато-синього кольору   |                                     | *)        |
| Продукти розпаду CPA: будь-який не визначений (ВЕРХ)                          | макс. 0.4   | %                                   | *)        |
| Продукти розпаду CPA: сума (ВЕРХ)   | макс. 0.6   | %                                   | *)        |
| Продукти розпаду EE: Δ9,11-EE (ВЕРХ)  | макс. 0.5   | %                                   | *)        |
| Продукти розпаду EE: 6-кето-EE (ВЕРХ)   | макс. 0.2   | %                                   | *)        |
| Продукти розпаду EE: будь-який не визначений (ВЕРХ)                           | макс. 0.2   | %                                   | *)        |
| Продукти розпаду EE: сума (ВЕРХ)  | макс. 1.0   | %                                   | *)        |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення                        | мін. 85   | %                                   | 99        |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення                       | мін. 85   | %                                   | 99        |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення                        | мін. 65   | %                                   | ---       |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення                       | мін. 80   | %                                   |           |





| Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина |                       | Сертифікат аналізу  | Сторінка: 4 з 6<br>Дата: 09-02-2022 |  |
|---|-----------------------|---|-------------------------------------|--|
| Матеріал: 80818416  |                       | Діане-35, таблетки, №21   |                                     |  |
| Серія: WEV5MS<br>Дата виробництва: 10-11-2021<br>Придатний до: 30-11-2026     |                       | Країна: Україна   |                                     |  |
| Матеріал: 84361186<br>Партія: WEV3D8<br>Контрольна партія: 890001026495       |                       | TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980<br>Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _<br>Специфікація: P.5.1.01 - _ |                                     |  |
| Контроль  | Критерій прийнятності | Одиниці виміру  | Результат                           |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                        | мін. 55               | %   | ---                                 |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                        | макс. 2 од. ≤ Q – 15% |   | ---                                 |  |
| Розчинення CPA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення                       | мін. 80               | %   | ---                                 |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення                         | мін. 85               | %   | 97                                  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення                        | мін. 85               | %   | 97                                  |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення                         | мін. 65               | %   | ---                                 |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення                        | мін. 80               | %   | ---                                 |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                         | мін. 55               | %   | ---                                 |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення                         | макс. 2 од. ≤ Q – 15% |   | ---                                 |  |
| Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення                        | мін. 80               | %   | ---                                 |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, окремі значення            |                       | %   | 98.7                                |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності      | макс. 15.0            | %   | 2.9                                 |  |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення            |                       | %   | ---                                 |  |





| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу   | Сторінка: 5 з 6<br>Дата: 09-02-2022 |           |
|---|--|-------------------------------------|-----------|
| Матеріал: 80818416  | Діане-35, таблетки, №21  |                                     |           |
| Серія: WEV5MS<br>Дата виробництва: 10-11-2021<br>Придатний до: 30-11-2026     | Країна: Україна  |                                     |           |
| Матеріал: 84361186<br>Партія: WEV3D8<br>Контрольна партія: 890001026495       | <b>TM-IM-DIANE-35 SCT 90MG BEIGE, BEC 6980</b><br>Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _<br>Специфікація: P.5.1.01 - _ |                                     |           |
| Контроль  | Критерій прийнятності  | Одиниці виміру                      | Результат |
| Однорідність дозованих одиниць CPA ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності      | макс. 15.0   | %                                   | ---       |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення             |  | %                                   | 98.4      |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності       | макс. 15.0   | %                                   | 3.0       |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення             |  | %                                   | ---       |
| Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності       | макс. 15.0   | %                                   | ---       |
| Кількісне визначення CPA (ВЕРХ)   | 95.0 – 105.0   | %                                   | 98.9      |
| Кількісне визначення EE (ВЕРХ)  | 95.0 – 105.0   | %                                   | 98.7      |
| Мікробіологічна чистота ТАМС  | макс. 2000   | КУО/г                               | *)        |
| Мікробіологічна чистота ТУМС  | макс. 200  | КУО/г                               | *)        |
| Мікробіологічна чистота Escherichia coli                                      | відсутність в 1 г  |                                     | *)        |

\*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.





|   |                                |                                     |
|---|--------------------------------|-------------------------------------|
| Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ<br>Доберайнерштрассе 20<br>99427 Ваймар, Німеччина | Сертифікат аналізу             | Сторінка: 6 з 6<br>Дата: 09-02-2022 |
| Матеріал: 80818416  | <b>Діане-35, таблетки, №21</b> |                                     |
| Серія: WEV5MS<br>Дата виробництва: 10-11-2021<br>Придатний до: 30-11-2026     | Країна: Україна                |                                     |

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 ділянці 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 Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування.

**Розмір серії: 18 192 упаковок**

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)  
Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Дата/час:  
Інспекційний лот:

2022-02-07 02:13:12 p.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT )  
890001031764

