



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2025

№ 36958/25/26

ДАЙНЕЛА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20519/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2029

Серія лікарського засобу № **LF39819D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА"**, ідент. код: **44107410**

(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 28.07.2025 № 2695/01.10-25/3.

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ДАЙНЕЛА**

ПРОДУКТ: Дієногест 2 мг x 1 блістер x 28 таблеток
ПРОДАЖ - УКРАЇНА

КОД ПРОДУКТУ : **240480**

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **БЕРЕЗЕНЬ 2027**

СЕРІЯ : **LF39819D**

BULK : Дієногест 2 мг таблетки
Розмір серії: 1.250.000 таблеток

КОД : **708561**
СЕРІЯ : **LF39819**

Дата виготовлення: **14 БЕРЕЗНЯ 2025**
Дата аналізу: **28 БЕРЕЗНЯ 2025**

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Метод: PR037	Круглі таблетки білого кольору	Відповідає
Ідентифікації дієногесту (НЕРХ) Метод: PR037	Відповідність часу утримання піку референтному стандарту	Позитивний
Ідентифікації дієногесту (УФ) Метод: PR037	Відповідність УФ - спектра референтному стандарту	Позитивний
Середня маса Метод: MG008	70,0мг ± 10%	70,2мг
Кількісне визначення дієногесту Метод: PR037	95,0 - 105,0%	99,7%
Дієногест. Однорідність дозованих одиниць. Однорідність вмісту (n = 10) Метод: PR037	10 таблеток, AV ≤ 15,0	Відповідає
Дієногест. Однорідність дозованих одиниць. Однорідність вмісту (n = 30) Метод: PR037	30 таблеток, AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75M - 1,25M	Не застосовувалось
Метод AV Метод: PR037	≤ 15,0	0,9
Розчинення дієногесту - середнє значення Метод PR076	Q = 80 % за 30 хвилин	99%
Розчинення дієногесту - мінімальне значення Метод PR076	Пов'язано зі стадіями S1, S2 або S3	96%
Стадія розчинення дієногесту Метод PR076	S1:6 таблеток. Немає < Q + 5% S2:12 таблеток, Немає < Q -15%, Середнє (12) ≥ Q S3:24 таблетки, NMT 2 < Q -15%, Немає < Q - 25%, Середнє (24) ≥ Q	Відповідає S1
Дієногест - домішка 5410RC01 Метод PR037	≤ 0,5%	<0,1%
Дієногест - домішка 5410RC02 Метод PR037	≤ 0,5%	<0,1%
Дієногест – неспецифіковані домішки Метод PR037	≤ 0,3%	<0,1%
Дієногест - Сума домішок Метод PR037	≤ 1,5%	<0,1%
Етанол – залишковий розчинник (GC) Метод PR037	≤ 5000 ppm	2314ppm
TAMC Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Метод: MG005	≤10 ³ КУО/г	Не застосовувалось КУО/г
TYMC Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів Метод: MG005	≤10 ² КУО/г	Не застосовувалось КУО/г
Escherichia coli Метод: MG005	Відсутність/г	Не застосовувалось
Мікробіологічний контроль - примітка та пункт контролю випробувань Метод Немає даних	Мікробіологічний контроль , виконаний зовнішньою лабораторією: Лаб. Ечеварне, С.А. Частота випробувань: кожні 10 партій або щонайменше одна партія на рік	Не застосовувалось

Затверджено уповноваженою особою / Дата **Паола Фернандез /підпис/ 16 червня 2025**

Випущено уповноваженою особою / Дата **Сільвія Посадо /підпис/ 16/06/2025**

		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Сторінка 1 з 1
Серійний огляд записів				
Торгівельна назва	ДАЙНЕЛА			
Готовий продукт:	ДІЄНОГЕСТ 2.00 МГ X 1 БЛІСТЕР X 28 ТАБЛЕТОК ДЛЯ ПРОДАЖУ В УКРАЇНІ			
Країна:	УКРАЇНА			
Реєстраційне посвідчення: UA/20519/01/01				
Серія	LF39819D	Код продукту	240480	
Фармацевтична лікарська форма	Таблетки	Сила дії, активність	Дієногест 2 мг	
Загальна кількість упакованих одиниць	4165 Картонних коробок	Загальна кількість випущених одиниць	4147 Картонних коробок	
Дата виготовлення	14 березня 2025	Придатний до:	Березень 2027	
Розмір серії Bulk	1 250 000 таблеток	Виробнича ділянка:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Калле Ла Валліна С/Н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24193, Іспанія	
Виробнича ліцензія Леон Фарма		4208E	Леон Фарма GMP сертифікат	4208/24
Уповноважена особа				
Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною. Всі фармацевтичні інгредієнти були протестовані та випущені відповідно до визначеної якості в дозволі на продаж, чинній Фармакопеї та Технічній угоді. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевим регулюючим органом і відповідно до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи серійної обробки, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Друкований пакувальний матеріал відповідає вимогам щодо ідентифікації, викладеним у реєстраційному досьє. Відхилення, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті. Серія випущена.				
Підпис уповноваженої особи:		Ім'я:		Дата:
<u>/ПІДПИС/</u>		<u>Сільвіа Посадо Перез</u>		<u>16/06/2025</u>

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : DAINELA
PRODUCT : Dienogest 2 mg x 1 blister x 28 tablets
LA TRADING - UKRAINE
CODE : 240480
EXPIRY DATE : MAR.2027
BATCH : LF39819D
BULK : Dienogest 2 mg tablets

Batch size: 1.250.000 tablets

CODE : 708561
BATCH : LF39819
MANUF. DATE : 14.MAR.2025
TEST DATE : 28.MAR.2025

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Appearance Method PR037	Round plain white tablets	Complies
Dienogest identification (UPLC) Method PR037	Matches retention time of reference standard	Positive
Dienogest identification (UV) Method PR037	Matches UV spectrum of reference standard	Positive
Average weight Method MG008	70,0 mg +/- 10%	70,2 mg
Dienogest Assay Method PR037	95,0 - 105,0 %	99,7 %
Dienogest. Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=10) Method PR037	10 tablets, AV <= 15,0	Complies
Dienogest. Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=30) Method PR037	30 tablets, AV <= 15,0 Range: 0,75M - 1,25 M	N/A

CERTIFICATE OF ANALYSIS

 COMMERCIAL NAME : **DAINELA**

PRODUCT : Dienogest 2 mg x 1 blister x 28 tablets

LA TRADING - UKRAINE

 CODE : **240480**

 EXPIRY DATE : **MAR.2027**

 BATCH : **LF39819D**

BULK : Dienogest 2 mg tablets

Batch size: 1.250.000 tablets

 CODE : **708561**

 BATCH : **LF39819**

 MANUF. DATE : **14.MAR.2025**

 TEST DATE : **28.MAR.2025**

TEST	REQUIREMENT	RESULT
AV Dienogest Method PR037	< = 15,0	0,9
Dienogest dissolution - average value Method PR076	Q=80% in 30 minutos	99 %
Dienogest dissolution - minimum value Method PR076	Related to stages S1, S2 or S3	96 %
Dienogest dissolution - stage Method PR076	S1:6 tablets, None < Q+5% S2:12 tablets, None < Q-15%, Average (12) > = Q S3:24 tablets, NMT 2 < Q-15%, None < Q-25%, Average (24) > = Q	Complies S1
Dienogest - impurity 5410RC01 Method PR037	< = 0,5%	< 0,1 %
Dienogest - impurity 5410RC02 Method PR037	< = 0,5%	< 0,1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : **DAINELA**
PRODUCT : Dienogest 2 mg x 1 blister x 28 tablets
LA TRADING - UKRAINE

CODE : **240480**
EXPIRY DATE : **MAR.2027**

BATCH : **LF39819D**

BULK : Dienogest 2 mg tablets
Batch size: 1.250.000 tablets

CODE : **708561**
BATCH : **LF39819**

MANUF. DATE : **14.MAR.2025**
TEST DATE : **28.MAR.2025**

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Dienogest - unknown individual impurities Method PR037	< = 0,3%	< 0,1 %
Dienogest - total impurities Method PR037	< = 1,5%	< 0,1 %
Ethanol- residual solvent (GC) Method PR037	< = 5000 ppm	2314 ppm
TAMC Total aerobic microbial count Method MG005	< = 10 ³ CFU/g	N/A CFU/g
TYMC Total combined yeasts/mould count Method MG005	< = 10 ² CFU/g	N/A CFU/g
Escherichia coli Method MG005	Absence in 1 g	N/A

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : DAINELA
PRODUCT : Dienogest 2 mg x 1 blister x 28 tablets
LA TRADING - UKRAINE
CODE : 240480
BATCH : LF39819D
EXPIRY DATE : MAR.2027
BULK : Dienogest 2 mg tablets

Batch size: 1.250.000 tablets

CODE : 708561
MANUF. DATE : 14.MAR.2025
BATCH : LF39819
TEST DATE : 28.MAR.2025

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Microbiological control - note and test control site Method N/A	Microbiological control performed by an external lab.: Lab. Echevarne, S.A. Testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year	N/A

Approved QA / Date

Paula Fernández PFH 16 JUN 25

Released by QP / Date

SILVIA ROSADO 16/06/2025

LF Specification Code: DIENOGEST-Z2-A-V03

Date and Print time : 16.06.2025 - 14:25:36 - Certificate No.: 170811 / 1

Page I (4 / 4)

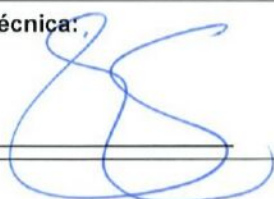
Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial <i>Brand name</i>	DAINELA		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	DIENOGEST 2.00 mg x 1 BLISTER x 28 COMPRIMIDOS LA TRADING UA DIENOGEST 2.00 mg x 1 BLISTER x 28 TABLETS LA TRADING UA		
País / Country	UCRANIA / UKRAINE		
Número de autorización de comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/20519/01/01		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF39819D	Código de Producto <i>Product Code</i>	240480
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	Comprimidos <i>Tablets</i>	Principio activo & dosis <i>APIs & Strength</i>	Dienogest 2 mg <i>Dienogest 2 mg</i>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	4165 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	4147 Estuches / Cartons
Fecha de Fabricación <i>Date of Manufacture</i>	14 MAR 2025 14 Mar 2025	Fecha de Caducidad <i>Expiry Date</i>	MAR 2027 Mar 2027
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	1.250.000 comprimidos 1.250.000 tablets	Lugar de Fabricación <i>Manufacturing Site</i>	Laboratorios León Farma, S.A. C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24193 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/24

Dirección Técnica (Persona Cualificada)
(Qualified Person)

Por la presente se certifica que la información de este documento es auténtica y precisa. Todos los ingredientes farmacéuticos han sido analizados y liberados según lo descrito en la Autorización de Comercialización, la Farmacopea vigente y el acuerdo técnico. Que el lote de este producto ha sido fabricado incluyendo el acondicionado y el control de calidad en las instalaciones mencionadas y siguiendo las GMP de las autoridades locales y las especificaciones de a la Autorización de Comercialización del país de importación. Las guías de fabricación y análisis han sido revisadas y cumplen con las GMP. El material de acondicionamiento impreso cumple con los requisitos de la garantía de identificación señaladas en la Autorización de Comercialización) Las desviaciones, si existiesen, han sido explicadas, documentadas y cerradas. El lote es liberado.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All pharmaceutical ingredients have been tested and released according with the defined quality in the Marketing Authorization, current Pharmacopoeia and Technical Agreement This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The printed packaging material fulfils the Identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed. The batch is released.

Firma Dirección Técnica:
QP Signature

Nombre:
Name

Silvia Posado Pérez

Fecha:
Date
