


Сертифікат якості № 040000125083
**Данієста®[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ДИДРОГЕСТЕРОН 10 МГ

Номер серії:	21125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.958 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20951/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.08.2030
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20951/01/01 від 11.08.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Дидрогестерон	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка дидрогестерон, має співпадати з часом утримування піка дидрогестерон на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$. Ультрафіолетові спектри поглинання піка дидрогестерон, в області від 210 нм до 400 нм, на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (b), отриманих в розділі «Кількісне визначення» мають співпадати.	Відповідає
Середня маса	Від 0,137 г до 0,151 г (0,144 г $\pm 5\%$)	0,144 г
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	96 %
Супровідні домішки		
домішка А	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неспецифікована домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення		
Дидрогестерон	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	9,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2027

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



11.12.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Сертифікат відповідності № 170000003269

Назва продукту:	Данієста®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
Склад:	1 таблетка , вкрита плівковою оболонкою містить дидрогестерон 10 мг
Номер серії:	00025726
Кількість продукції:	7.064 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20951/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 11.08.2030
Термін придатності:	до 01.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, 225100, Yangzhou City, No.28, Jian'an Road, High-Tech Indu
Номер партії/серії АФІ:	DYGC-250305FA01
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

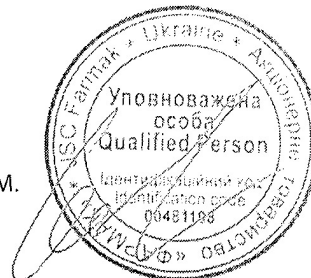
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

10.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000003269

10.02.2026 Ю.М. Лантух

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Данієста®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
Номер серії:	00025726
Дата початку аналізу:	28.01.2026
Дата закінчення аналізу:	06.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20951/01/01 від 11.08.2025 р.
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Дидрогестерон	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка дидрогестерон, має співпадати з часом утримування піка дидрогестерон на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
дидрогестерон	Ультрафіолетові спектри поглинання піка дидрогестерон, в області від 210 нм до 400 нм, на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (b), отриманих в розділі «Кількісне визначення» мають співпадати.	Відповідає
Середня маса	Від 0,137 г до 0,151 г	0.144 г
Середня маса	0,144 г $\pm 5\%$	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	94 %
Супровідні домішки		
домішка А	не більше 0,5 %	0.0 % < МКВ
домішка С	не більше 0,5 %	0.0 % < МКВ
будь-яка неспецифікована домішка	не більше 0,2 %	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 1,0 %	0.0 % < МКВ
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення		
Дидрогестерон	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	9.8 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00025726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20951/01/01 від 11.08.2025 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

08.02.2026

