



ДЕРЖІНКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73 тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>; Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2025

№ 40361/25/13

ДІСНОГЕСТ ЗЕНТІВА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг, по 14 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17602/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений або номер дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу

Серія лікарського засобу № **B2847**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4050

Виробник

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.08.2025 № 580/01.14-25/2.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Local trade name	DIENOGEST ZENTIVA
Marketing Authorization number	UA/17602/01/01
Batch number	B2847
Amount	4.050
Manufacturing date	26.05.2025
Expiry date	04/2028
Strength	2 mg
Dosage form	film coated tablets
Packaging size and type	14 tablets in a blister, 6 blister in a carton box
Manufacturing site Bulk Drug Product Primary packaging site Secondary Packaging site Batch certification site Testing responsible (contract based)	Haupt Pharma Münster GmbH Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nordrein-Westfalen, Germany Authorization number ML: DE_NW_05_MIA_2024_0007 GMP: DE_NW_05_GMP_2024_0044

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the terms described in the Agreement for ensuring compliance with requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by the marketing license holder.

All deviations occurred during manufacturing and testing of the above-mentioned product have been assessed individually and cumulatively and are closed and have no product impact.

No deviation occurred Yes, any additional information is enclosed

Comments/remarks: /

Date: 10. July 2025 *

Signature: N. Hohmeier

Qualified Person

- Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
- Dr. Breuer, Martina
- Dr. Hohmeier, Nina
- Dr. Schlepper, Oliver

* CoC issued on 10.July2025 replaces the previous one issued on 07.July2025 in order to maintain traceability.

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany



Certificate of Analysis

Product: Dienogest Zentiva 2 mg film coated tablets
Active Ingredient: Dienogest 2 mg
Batch: B2847 (bulk batch 114)
Batch size: 4.050 pcs
Manufacturing date: 26. May 2025

Test	Specification	Result
Appearance	white, round, biconvex film-coated tablets, embossed with "2" on one side	complies
Average weight	83.0 mg +/- 5%	83,0 mg
Loss on drying	≤ 5 %	2 %
Resistance to crushing	30 - 70N	60 N
Identity Dienogest	In the test for Assay, the relative retention time of dienogest of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	complies
Identity Dienogest	In the test for Assay, the UV spectrum of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	complies
Assay	95 – 105 %	100 %
Uniformity of Dosage Units	Conforms to EP 2.9.40	conforms
Dissolution	Q = 80 % after 15 min	92 %
Related substances	11-Hydroxy-dienogest (EP-Imp. A) ≤ 0.4 % 11-Hydroperoxy-dienogest (EP-Imp. K) ≤ 0.2 % Any unspecified substance ≤ 0.2 % Total ≤ 0.5 %	<RL % <RL % 0,1 % 0,1 %
Microbial Quality (tested on each 10 th batch, at least once a year)	TAMC ≤ 1000 cfu/g TYMC ≤ 100 cfu/g Absence of E. coli	Not tested

This is to confirm that the batch was manufactured under GMP-conditions.

N. Hohmeier

Qualified Person

- Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
- Dr. Breuer, Martina
- Dr. Hohmeier, Nina
- Dr. Schlepper, Oliver

Münster, 10. July 2025 *

* CoA issued on 10.July2025 replaces the previous one issued on 07.July2025 in order to maintain traceability.

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany

/на корпоративному бланку компанії/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Місцева торговельна назва	ДІЕНОГЕСТ ЗЕНТІВА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17602/01/01
Номер серії	B2847
Розмір серії	4 050
Дата виробництва	26.05.2025
Дата закінчення терміну придатності	04/2028
Сила дії	2 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки	по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці
Виробнича дільниця продукту bulk Дільниця з первинного пакування Дільниця з вторинного пакування Дільниця з сертифікації серії Відповідальне тестування (на контрактній основі)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ Шлеебрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Нордрейн-Вестфален, Німеччина Ліцензія: DE_NW_05_MIA_2024_0007 GMP: DE_NW_05_GMP_2024_0044

Даним підтверджую, що етапи виробництва, що визначені у технічній угоді з якості, були виконані з повним дотриманням вимог належної виробничої практики та угоди з якості з метою забезпечення відповідності вимогам реєстраційного посвідчення власника торгової ліцензії.

Усі відхилення, що виникли під час виробничого процесу та тестування вищезазначеного продукту, були оцінені окремо та в цілому і вважаються закритими без впливу на продукцію.

 Відхилення відсутні

 Відхилення наявні, уся інформація додається

Коментарі: /

Дата: 10 Липня 2025

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа

 Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц Д-р Брсйер, Мартіна Д-р Хомайер, Ніна Д-р Шлеппер, Олівер

Сертифікат, виданий 10.07.2025, замінює попередній від 07.07.2025 з метою забезпечення простежуваності.
Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Шлеебрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина

In EU # 0468 big 22.08.25 David

/на корпоративному бланку компанії/

Сертифікат Аналізу

Продукт: Дієногест Зентіва, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Діюча речовина: Дієногест 2 мг
 Серія: B2847 (серія in-bulk 114)
 Розмір серії: 4 050 уп
 Дата виробництва: 26 травня 2025

Показник	Специфікація	Результат
Опис	Білі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «2» на одній стороні	Відповідає
Середня маса	83,0 мг ± 5%	83,0 мг
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 5 %	2 %
Твердість	30 – 70 N	60 N
Ідентифікація Дієногест	Під час дослідження кількісного складу відносний час утримання дієногесту на хроматограмі розчину зразка порівняння відповідає часу утримання дієногесту на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація Дієногест	Під час аналізу кількісного складу основний пік УФ спектру зразка розчину відповідає піку стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення	95 - 105 %	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає ЄФ 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Q = 80 % через 15 хв	92 %
Супутні домішки	- 11-гідрокси-ДГ (Ph.Eur. домішки A) ≤ 0,4 % - 11-гідроперокси-ДГ (Ph.Eur. домішки K) ≤ 0,2 % - Окрема будь-яка домішка ≤ 0,2 % - Сума всіх домішок ≤ 0,5 %	< рівня вимоги% < рівня вимоги% 0,1 % 0,1 %
Мікробіологічна чистота (тестується кожна десята серія, мінімум раз на рік)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	Не тестувалося

Підтверджую, що серія була вироблена в умовах GMP.

/підпис/

Уповноважена особа

- Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц
 Д-р Брейер, Мартіна
 Д-р Хомайер, Ніна
 Д-р Шлеппер, Олівер

Мюнстер, 10 Липня 2025



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 370736244

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2025

№ 60694/25/13

ДІСНОГЕСТ ЗЕНТІВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17602/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**
або номер дозволу на паралельний

імпорт лікарського засобу

Серія лікарського засобу № **B3213**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4020

Виробник

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.11.2025 № 900/01.14-25/3.

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)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)

/на корпоративному бланку компанії/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Місцева торговельна назва	ДІСНОГЕСТ ЗЕНТІВА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17602/01/01
Номер серії	B3213
Розмір серії	4 020
Дата виробництва	13.08.2025
Дата закінчення терміну придатності	07/2028
Сила дії	2 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки	по 14 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній пачці
Виробнича дільниця продукту bulk Дільниця з первинного пакування Дільниця з вторинного пакування Дільниця з сертифікації серії Відповідальне тестування (на контрактній основі)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ Шлеебрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Нордрейн-Вестфален, Німеччина Ліцензія: DE_NW_05_MIA_2024_0007 GMP: DE_NW_05_GMP_2024_0044

Даним підтверджую, що етапи виробництва, що визначені у технічній угоді з якості, були виконані з повним дотриманням вимог належної виробничої практики та угоди з якості з метою забезпечення відповідності вимогам реєстраційного посвідчення власника торгової ліцензії.

Усі відхилення, що виникли під час виробничого процесу та тестування вищезазначеного продукту, були оцінені окремо та в цілому і вважаються закритими без впливу на продукцію.

 Відхилення відсутні

 Відхилення наявні, уся інформація додається

Коментарі: /

Дата: 19 Вересня 2025


Підпис: /підпис/

Уповноважена особа

 Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц Д-р Брейер, Мартина Д-р Хомайер, Ніна Д-р Шлеппер, Олівер

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

Вр.м. №529
13.08.25



/на корпоративному бланку компанії/

Сертифікат Аналізу

Продукт: Дієногест Зентіва, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Діюча речовина: Дієногест 2 мг
 Серія: В3213 (серія in-bulk 118)
 Розмір серії: 4 020 уп
 Дата виробництва: 13 Серпня 2025

Показник	Специфікація	Результат
Опис	Білі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «2» на одній стороні	Відповідає
Середня маса	83,0 мг +/- 5 %	82,1 мг
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 5 %	2 %
Твердість	30 – 70 N	47 N
Ідентифікація Дієногест	Під час дослідження кількісного складу відносний час утримання дієногесту на хроматограмі розчину зразка порівняння відповідає часу утримання дієногесту на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація Дієногест	Під час аналізу кількісного складу основний пік УФ спектру зразка розчину відповідає піку стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення	95 - 105 %	101 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає ЄФ 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Q = 80 % через 15 хв	87 %
Супутні домішки	- 11-гідрокси-ДГ (Ph.Eur. домішки А) ≤ 0,4 % - 11-гідроперокси-ДГ (Ph.Eur. домішки К) ≤ 0,2 % - Окрема будь-яка домішка ≤ 0,2 % - Сума всіх домішок ≤ 0,5 %	< рівня вимоги% < рівня вимоги% 0,1 % 0,2 %
Мікробіологічна чистота (тестується кожна десята серія, мінімум раз на рік)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	Не тестувалося

Підтверджую, що серія була вироблена в умовах GMP.

/підпис/

Уповноважена особа
 Д-р Баннефельд, Карл-Хайнц
 Д-р Брейер, Мартіна
 Д-р Хомайер, Ніна
 Д-р Шлеппер, Олівер

Мюнстер, 19 Вересня 2025



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Local trade name	DIENOGEST ZENTIVA
Marketing Authorization number	UA/17602/01/01
Batch number	B3213
Amount	4.020
Manufacturing date	13.08.2025
Expiry date	07/2028
Strength	2 mg
Dosage form	film coated tablets
Packaging size and type	14 tablets in a blister, 6 blister in a carton box
Manufacturing site Bulk Drug Product Primary packaging site Secondary Packaging site Batch certification site Testing responsible (contract based)	Haupt Pharma Münster GmbH Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nordrein-Westfalen, Germany <i>Authorization number</i> ML: DE_NW_05_MIA_2024_0007 GMP: DE_NW_05_GMP_2024_0044

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the terms described in the Agreement for ensuring compliance with requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by the marketing license holder.

All deviations occurred during manufacturing and testing of the above-mentioned product have been assessed individually and cumulatively and are closed and have no product impact.

No deviation occurred Yes, any additional information is enclosed

Comments/remarks: /

Date: 19. September 2025

Signature: _____

Qualified Person

Dr. Bannefeld, Karl-Heinz

Dr. Breuer, Martina

Dr. Hohmeier, Nina

Dr. Schleppe, Oliver




Certificate of Analysis

Product: Dienogest Zentiva 2 mg film coated tablets
Active Ingredient: Dienogest 2 mg
Batch: B3213 (bulk batch 118)
Batch size: 4.020 pcs
Manufacturing date: 13. August 2025

Test	Specification	Result
Appearance	white, round, biconvex film-coated tablets, embossed with "2" on one side	complies
Average weight	83.0 mg +/- 5%	82,1 mg
Loss on drying	≤ 5 %	2 %
Resistance to crushing	30 - 70N	47 N
Identity Dienogest	In the test for Assay, the relative retention time of dienogest of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	complies
Identity Dienogest	In the test for Assay, the UV spectrum of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	complies
Assay	95 – 105 %	101 %
Uniformity of Dosage Units	Conforms to EP 2.9.40	conforms
Dissolution	Q = 80 % after 15 min	87 %
Related substances	11-Hydroxy-dienogest (EP-Imp. A) ≤ 0.4 % 11-Hydroperoxy-dienogest (EP-Imp. K) ≤ 0.2 % Any unspecified substance ≤ 0.2 % Total ≤ 0.5 %	<RL % <RL % 0,1 % 0,2 %
Microbial Quality (tested on each 10 th batch, at least once a year)	TAMC ≤ 1000 cfu/g TYMC ≤ 100 cfu/g Absence of E. coli	Not tested

This is to confirm that the batch was manufactured under GMP-conditions.



Qualified Person
 Dr. Bannefeld, Karl-Heinz
 Dr. Breuer, Martina
 Dr. Hohmeier, Nina
 Dr. Schlepper, Oliver

Münster, 19. September 2025