

228



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.06.2020

№ 28035/20/10

ДЕНОВЕЛЬ 30

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1
блистеру у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15836/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1931


Кількість ввезеного лікарського засобу 50040

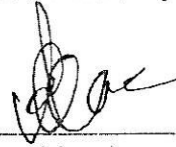
Виробник мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049
(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 12.06.2020 № 1817/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|---|--|--|
| Product name: DENOVEL 30 Найменування продукції: ДЕНОВЕЛЬ 30 | | Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина | |
| | | Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна | |
| Article-code/Код артикулу: VI00389 | | Ident-No / Ідентифікаційний номер: 20529661 | |
| Strength / activity Сила дії/активність | 1 film-coated tablet contains 0.03 mg of Ethinylestradiol and 2 mg of Dienogest 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: етинілестріадіолу 0,03 мг та дієногесту 2 мг | | |
| Dosage Form Лікарська форма | Film-coated tablet, 0.03 mg/2 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг | | |
| Package size and type Розмір та тип пакування | 21 tablets in blister, 1 blister in carton box по 21 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці | | |
| Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення | | UA/15836/01/01 № UA/15836/01/01 | |
| Batch number: / Номер серії: 1931 | | Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 50040 | |
| Manufacturing date: Дата виробництва: 12/2019 | | Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 12/2022 | |
| Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина | | | |
| Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2018_0003 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2018_0003 | | | |
| Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2018_0019 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2018 0019 | | | |

| Test Назва показника | Methods Методи контролю | Specification Допустимі межі | Result Результат |
|---|---|---|-------------------------------|
| Appearance Опис | visual test Візуально | Round, white film-coated tablets without coating defects Круглі таблетки вкриті плівковою оболонкою, білого кольору без дефектів покриття | complies відповідає |
| Tablet diameter Діаметр таблетки | vernier caliper Вимірювання штангенциркулем | 5,9 mm – 6,3 mm 5,9 мм - 6,3 мм | 6,1 mm/ мм |
| Tablet thickness Товщина таблетки | vernier caliper Вимірювання штангенциркулем | 2,4 mm – 3,0 mm 2,4 мм - 3,0 мм | 2,8 mm/ мм |
| Average mass Середня маса | weighing Зважування | 85,0 mg ± 3 mg 85,0 мг ± 3 мг | 85,5 mg/ мг |
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko | | Approved by: Friedrich Koppe | |
| signature | | signature | |

Вх ам в моч 09 28102020

| | | | |
|--|---|--|--|
| Loss on Drying Втрати при висушуванні | Ph. Eur. 2.2.32 ЄФ 2.2.32 | < 6 % < 6 % | 5 % |
| Disintegration Розпадання | Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1 | ≤ 15 min in H ₂ O ≤ 15 хв у воді | 400 s/ 400 сек |
| Identity Ідентифікація: Ethinylestradiol, Dienogest Етинілестрадіол, Діногест | Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ | The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak. The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak. Час утримання основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати. Максимальна довжина УФ -хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати. | complies відповідає |
| Assay Кількісне визначення: Ethinylestradiol Етинілестрадіол | Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ | 95 – 105% 0,0285 – 0,0315 mg/tablet 95 – 105% 0,0285 – 0,0315 мг/таблетку | 0,0300 mg/tbl 0,0300 мг/табл |
| Dienogest Діногест | Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ | 95 – 105% 1,90 – 2,10 mg/tablet 95 – 105% 1,90 – 2,10 мг/таблетку | 2,04 mg/tbl 2,04 мг/табл |
| Uniformity of dosage units Однорідність одиниць дозування | Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ | Ethinylestradiol, Dienogest according to Ph.Eur. 2.9.40. Етинілестрадіол, Діногест Відповідно до ЄФ 2.9.40 | complies відповідає |
| Dissolution Ethinylestradiol, Dienogest Розчинення Етинілестрадіол, Діногест | Ph.Eur. 2.9.3., 75 rpm, in water ЄФ 2.9.3., 75 об/хв, у воді | ≥ 80% (Q) within 15 min ≥ 80% (Q) within 15 min ≥ 80% (Q) протягом 15 хв ≥ 80% (Q) протягом 15 хв | 93 % 98 % |
| Related substances Супровідні домішки Ethinylestradiol (EE) Етинілестрадіол | Ph.Eur. 2.2.29., HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ | 9,11-Dehydro-EE (Imp. B) ≤ 1,0% 9,11-дегідро-ЕЕ (домішка В) Estrone (Imp. C) ≤ 0,3% Естрон (домішка С) Estradiol (Imp. D) ≤ 0,3% Естрадіол (домішка D) 6α-Hydroxy-EE (Imp. E) ≤ 0,5% 6α-гідрокси- ЕЕ (домішка E) 6β-Hydroxy-EE (Imp. F) ≤ 0,5% 6β-гідрокси- ЕЕ (домішка F) 6-Keto-EE (Imp. G) ≤ 0,5% 6-кето- ЕЕ (домішка G) 6,7-Dehydro-EE (Imp. I) ≤ 0,5% 6,7-дегідро- ЕЕ (домішка I) | 0,16 % 0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % 0,16 % |



| | |
|---|--|
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko | Approved by: Friedrich Koppe |
| signature  | signature  |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Single unknown impurity (EE) Одинична невідома домішка (EE) | ≤ 0,5% | RRT 0,39: 0,36 % RRT 1,31: 0,20 % |
| | Sum of unknown impurities (EE) Сума всіх невідомих домішок (EE) | ≤ 1,0% | 0,56 % |
| | Total impurities (EE) Загальна кількість домішок (EE) | ≤ 1,5% | 0,92 % |
| Related substances Супровідні домішки Dienogest (DNG) Дієногест | Ph.Eur. 2.2.29., HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ Single unknown impurity (DNG) Одинична невідома домішка (ДНГ) | ≤ 0,5% | <0,05 % |
| | Total impurities (DNG) Загальна кількість домішок (ДНГ) | ≤ 0,75% | <0,05 % |
| MICROBIAL PURITY* Мікробіологічна чистота* | Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13 ЄФ 2.6.12/2.6.13 | Ph.Eur. 5.1.4 category: non-aqueous preparations for oral use ЄФ 5.1.4 категорія: неводні лікарські засоби для орального застосування | Tested on batch/ протестовано на серії 190830 |

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|--|
| Package Упаковка | | | |
| Batch-description Опис серії | PV-Q-001 | the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію | batch bulk no. / Нефасована серія: 1931 |
| Description of shelf life Опис терміну зберігання | PV-Q-001 | description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію | complies відповідає |
| Fill quantity Кількість препарату в упаковці | FertigPackV | 21 (21x1) film coated tablets 21 (21x1) таблетка, вкрита плівковою оболонкою | complies відповідає |
| Comments Коментарі | not applicable не застосовується | | |


* The tests are carried out for each 5th batch, at least once a year.

* Випробування проводяться на кожній 5-й серії щонайменше один раз на рік.

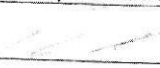

| | |
|---|---|
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko | Approved by: Friedrich Koppe |
| signature  | signature  |

We confirm, that this batch of product has been fabricated/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 release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ми підтверджуємо, що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам. Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

27.06.2018

Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

| | |
|---|--|
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko | Approved by: Friedrich Koppe |
| signature  | signature  |

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 8**

| | |
|--|---|
| Найменування продукції: ДИКОР ЛОНГ | Номер серії: 080920 |
| лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 40 мг | Розмір серії: 7754 уп. |
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/11012/01/02 термін дії не обмежений | Дата виробництва: вересень 2020 р. |
| Сила дії/активність: 1 таблетка містить ізосорбїду динітрат 0,040 г | Дата закінчення терміну придатності: 09 2023 |
| Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону. | |

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

| № з/п | Найменування показника | Допустимі норми | Методи контролю | Результати випробувань |
|-------|--|---|---|---|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, покриті плівковою оболонкою, через яку можуть бути видимі контури гранул. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ. | п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки | <i>Відповідає</i> |
| 2 | Ідентифікація ізосорбїду динітрат Нітрофенільна група | Співпадання часу утримування піків ізосорбїду динітрату на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (d) ізосорбїду динітрату Кольорова реакція з розчином дифеніламіну – синє забарвлення | п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ | <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> |
| 3 | Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки | Від 0,1900 г до 0,2100 г За однорідністю маси таблеток повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5 | п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5 | <i>0,2004 г</i> <i>Відповідає</i> |
| 4 | Супутні домішки Неорганічні нітрати ізосорбїду 5-нітрат ізосорбїду 2-нітрат | не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % | п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) | <i>Не виявлені</i> <i>Менше 0,05 %</i> <i>Менше 0,05 %</i> |
| 5 | Розчинення | 2 години – 25-50% 4 години – 45-80% 6 годин – не менше 65% Відповідність рівням L ₁ , L ₂ , L ₃ | п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.9.3 | <i>28-36 %</i> <i>50-60 %</i> <i>66-74 %</i> <i>Відповідає рівню L₁</i> |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць | I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M | п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29 (метод ВЕРХ) | <i>1 - 10,2</i> |
| 7 | Залишкова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше | 0,5% | п. 7 МКЯЛЗ | <i>Менше 0,5 %</i> |
| 8 | Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число бріжіджових та плісеневих грибів - Escherichia coli | Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається | п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 | <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Відсутні</i> |
| 9 | Кількісне визначення ізосорбїду динітрат | від 0,0380 г до 0,0420 г | п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) | <i>0,0402 г</i> |

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ з серії № 3 до РП № UA/11012/01/02 на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 40 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 21 » 09 2020 р.



С. В. Данильченко

В. А. П. О. С. В. 26 листопада