



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.09.2021

№ 49478/21/10

ДРОСПФЕМ® 30

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1
блістеру у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15868/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.03.2022

Серія лікарського засобу № 2101

Кількість ввезеного лікарського засобу 69480

Виробник

мібе ГмБХ Арднайттель, 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 01.09.2021 № 3033/1.

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

Заступник начальника Служби

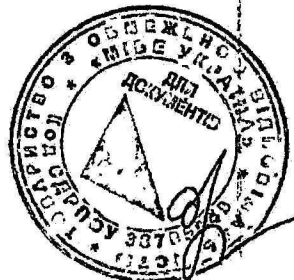
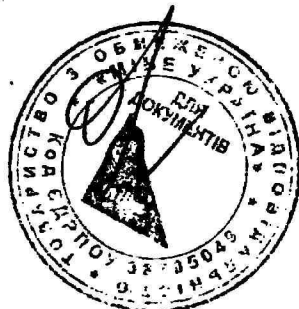
(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|--|---|--|
| Product name: Drospifem 30 Найменування продукції: ДРОСПІФЕМ [®] 30 | | Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина | |
| | | Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна | |
| Article-code/Код артикулу: VI00662 | | Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21860971 | |
| Strength / activity Сила дії/активність | 1 tablet contains 0.03 mg of Ethinylestradiol and 3 mg of Drospirenone 1 таблетка містить: 0,03 мг етинілестрадіолу та 3 мг дроспіренону | | |
| Dosage Form Лікарська форма | Film-coated tablet, 0.03 mg/3 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг | | |
| Package size and type Розмір та тип пакування | 21 tablets in blister, 1 blister in carton box по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | | |
| Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення | | UA/15868/01/01 № UA/15868/01/01 | |
| Batch number: / Номер серії: 2101 | | Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 69480 | |
| Manufacturing date: Дата виробництва: 06/2021 | | Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 06/2024 | |
| Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина | | | |
| Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005 | | | |
| Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013 | | | |

| Test Назва показника | Methods Методи контролю | Specification Допустимі межі | Result Результат |
|---|---|--|-------------------------------|
| Appearance Опис | visual test Візуально | Round, yellow coloured, film-coated tablets without coating defects Круглі таблетки вкриті плівковою оболонкою жовтого 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 | 6.2 mm 6,2 мм |
| Tablet thickness Товщина таблетки | vernier caliper Вимірювання штангенциркулем | 2.4 mm - 3.0 mm 2,4 мм - 3,0 мм | 2.8 mm 2,8 мм |
| Average mass Середня маса | weighing Зважування | 85 mg ± 3 mg 85 мг ± 3 мг | 85 mg 85 мг |

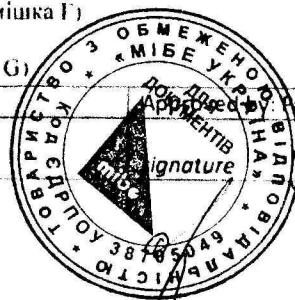
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Prepared and checked by: Phuong Lan Le

signature



| | | | |
|---|--|---|--|
| Disintegration Розпадання | Ph. Eur. 2.9.1 СФ 2.9.1 | ≤ 15 min in H₂O ≤ 15 хв у воді | 3 min 3 хв |
| Dissolution Розчинення | PV-Q-868 Ph.Eur. 2.9.3., paddle, 0.2% SDS, 100 rpm Ph.Eur. 2.2.29. HPLC СФ 2.9.3., доплаті. 0.2% ДСН, 100 об/хв СФ. 2.2.29. ВЕРХ | ≥ 80% (Q) within 15 min ≥ 80% (Q) протягом 15 хв ≥ 80% (Q) within 15 ≥ 80% (Q) протягом 15 хв | 98 % 98 % 99 % 99 % |
| Identity Ідентифікація | | | |
| Ethinylestradiol Етинілестрадіол | PV-Q-867 Ph.Eur. 2.2.29. HPLC/UV-PDA СФ 2.2.29. ВЕРХ УФ-ДМД | 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 |
| Drospirenone Дроспіренон | PV-Q-867 Ph.Eur. 2.2.29. HPLC/UV-PDA СФ 2.2.29. ВЕРХ УФ-ДМД | 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 |
| Related substances Ethinylestradiol (EE) Супровідні домішки Етинілестрадіол (EE) | PV-Q-870 Ph.Eur. 2.2.29., HPLC СФ 2.2.29. ВЕРХ | | |
| | 9,11-Dehydro-EE (Imp. B) 9,11-дегідро-EE (домішка B) | ≤ 1.0% ≤ 1.0% | 0.19% 0.19% |
| | Estrone (Imp. C) Естрон (домішка C) | ≤ 0.3% ≤ 0.3% | <0.05% ≤ 0.05% |
| | Estradiol (Imp. D) Естрадіол (домішка D) | ≤ 0.3% ≤ 0.3% | <0.05% ≤ 0.05% |
| | 6α-Hydroxy-EE (Imp. E) 6α-гідрокс-EE (домішка E) | ≤ 0.5% ≤ 0.5% | <0.05% ≤ 0.05% |
| | 6β-Hydroxy-EE (Imp. F) 6β-гідрокс-EE (домішка F) | ≤ 0.5% ≤ 0.5% | <0.05% ≤ 0.05% |
| | 6-Keto-EE (Imp. G) 6-кето-EE (домішка G) | ≤ 0.5% ≤ 0.5% | <0.05% ≤ 0.05% |

Prepared and checked by: *Ludmyla Maistrenko*Approved by: *Phuong Lan Le**signature**signature*

| | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---|------------------------|
| | 6,7-Dehydro-EE (Imp. I) | ≤ 0.5% | <0.05% |
| | 6,7-дегідрo- EE (домішка I) | ≤ 0.5% | <0.05% |
| | Single unknown impurity (EE) | ≤ 0.5% | RRT 1.25: 0.16% |
| | Одинична невідома домішка (EE) | ≤ 0.5% | RRT 1.25: 0.16% |
| | Sum of unknown impurities (EE) | ≤ 1.0% | 0.16% |
| | Сума всіх невідомих домішок (EE) | ≤ 1.0% | 0.16% |
| | Total impurities (EE) | ≤ 1.0% | 0.34% |
| | Загальна кількість домішок (EE) | ≤ 1.0% | 0.34% |
| Related substances | PV-Q-869 | | |
| Drospirenone (DSP) | Ph.Eur. 2.2.29., HPLC | | |
| Супровідні домішки | ЄФ 2.2.29. ВЕРХ | | |
| Дроспіренон (ДСП) | | | |
| | Single unknown impurity (DSP) | ≤ 0.5% | <0.05% |
| | Одинична невідома домішка (ДСП) | ≤ 0.5% | <0.05% |
| | Total impurities (DSP) | ≤ 1.0% | <0.05% |
| | Загальна кількість домішок (ДСП) | ≤ 1.0% | <0.05% |
| Assay | | | |
| Кількісне визначення | | | |
| Ethinylestradiol | PV-Q-867 | 95 – 105% | 0.0298 mg |
| Етинілестрадіол | Ph.Eur. 2.2.29., HPLC | 0.029 – 0.032 mg/tablet | 0.0298 мг |
| | ЄФ 2.2.29. ВЕРХ | 95 – 105% | |
| | | 0.029 – 0.032 мг таблетку | |
| Drospirenone | PV-Q-867 | 95 – 105% | 3.03 mg |
| Дроспіренон | Ph.Eur. 2.2.29., HPLC | 2.85 – 3.15 mg/tablet | 3.03 мг |
| | ЄФ 2.2.29. ВЕРХ | 95 – 105% | |
| | | 2.85 – 3.15 мг таблетку | |
| Uniformity of dosage units | | | |
| Однорідність дозованих одиниць | | | |
| Ethinylestradiol | PV-Q-867, | according to Ph.Eur. 2.9.40. | complies |
| Етинілестрадіол | Ph.Eur. 2.2.29., HPLC | Відповідно до ЄФ 2.9.40 | відповідає |
| Drospirenone | ЄФ 2.2.29. ВЕРХ | according to Ph.Eur. 2.9.40. | complies |
| Дроспіренон | | Відповідно до ЄФ 2.9.40 | відповідає |
| MICROBIAL PURITY* | Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13 | Ph.Eur. 5.1.4 category: non-aqueous preparations for oral use | complies |
| Мікробіологічна чистота | ЄФ 2.6.12 2.6.13 | ЄФ 5.1.4 категорія: неводні лікарські засоби для орального застосування | відповідає |

Package

Упаковка

Batch-description

Опис серії

PV-Q-001

the batch-description of the package is complied with the batch-documentation

batch bulk no.

Нефасована

серія:

2101**Description of shelf life**

Опис терміну зберігання

PV-Q-001

description of shelf life is complied with the batch-documentation

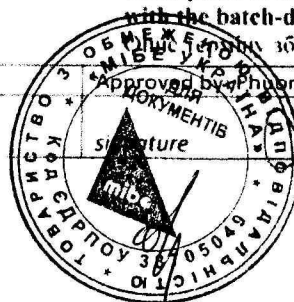
complies

відповідає

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Phuong Lan Le

signature



документації на серію

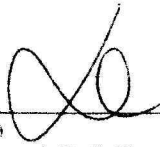
| | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| Fill quantity Кількість препарату в упаковці | FertigPack V | 21 (21x1) film coated tablets 21 (21x1) таблетка, вкрита плівковою оболонкою | complies відповідає |
| Comments Коментарі | not applicable не застосовується | | |

* 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.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

17. AUG. 2021



Date Name - Sign Qualified Person (P. I. Le)
 Дата імія - підпис Уповноважена особа з якості (П. Л. Ле)

----- End of Master Sheet -----

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature

