



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2023

№ 50374/23/10

ВІДОРА МІКРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13405/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF31829A** Кількість ввезеного лікарського засобу 5104

Виробник **Лабораторіос Леон Фарма, Іспанія**
(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 16.10.2023 № 3247/2.

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)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м.Київ *
У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

13

*логотип компанії		Сертифікат відповідності		Сторінка 1 з 1	
Огляд випуску серії					
Найменування бренду:		Відора Мікро			
Кінцевий продукт:		Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері			
Країна:		Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:		UA/13405/01/01			
Номер серії:		LF31829A		Код продукту: 240234	
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Діюча речовина, сила дії, активність: Дроспіренон 3,00 мг / Етинілестрадіол 0,02 мг	
Розмір серії:		5113 упаковок		Випущена кількість: 5104 упаковки	
Дата виробництва:		13 липня 2023		Термін придатності: Лютий 2026	
Дата виробництва таблеток плацебо:		30 березня 2023			
Розмір серії нерозфасованого продукту:		1 250 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою		Виробнича дільниця: Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія	
Номер виробничої ліцензії:		4208E		Номер сертифікату Належної виробничої практики: 4208/21	
Заява уповноваженої особи					
Цим я підтверджую, що наведені вище дані є достовірними та точними. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування) під контролем якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регулюючим органом Іспанії, а також специфікаціями та методами контролю аналітичної нормативної документації, зареєстрованої в країні імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу перевірені; та встановлена їх відповідність вимогам GMP. Серія випущена в реалізацію.					
Підпис Уповноваженої особи:		Ім'я:		Дата:	
/підпис/		Хосе Марія Маркос (Jose Maria Marcos)		23 серпня 2023	



Вхано виступ 240234

*логотип компанії		Сертифікат аналізу	
Найменування бренду:	Відора Мікро		
Продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері		
Країна:	Україна		
Код продукту:	240234		
Номер серії:	LF31829A	Термін придатності:	Лютий 2026
Нерозфасований продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5,7 мм AN NP		Сторінка 1 із 3
Код:	702753		
Номер серії:	LF31829		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі	Результати
Опис	R-PR001	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору.	Відповідає
Ідентифікація дроспіренону (ВЕРХ)	R-PR001	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування піку дроспіренону повинен співпадати з часом утримування піку дроспіренону на хроматограмі стандартного розчину ($\pm 0,3$ хв).	Відповідає
Ідентифікація етинілестрадіолу (ВЕРХ)	R-PR001	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування піку етинілестрадіолу повинен співпадати з часом утримування піку етинілестрадіолу на хроматограмі стандартного розчину ($\pm 0,3$ хв).	Відповідає
Ідентифікація дроспіренону (УФ спектр)	R-PR001	Відповідає УФ спектру стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація етинілестрадіолу (УФ спектр)	R-PR001	Відповідає УФ спектру стандартного розчину.	Відповідає
Кількісне визначення дроспіренону (ВЕРХ)	R-PR001	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	100,1 %
Кількісне визначення етинілестрадіолу (ВЕРХ)	R-PR001	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	100,7 %
Однорідність дозованих одиниць дроспіренону	R-PR001	10 таблеток: $AV \leq 15,0$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0$ Діапазон 0,75 М – 1,25 М	10 таблеток $AV = 1,9$ Відповідає
Однорідність дозованих одиниць етинілестрадіолу	R-PR001	10 таблеток: $AV \leq 15,0$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0$ Діапазон 0,75 М – 1,25 М	10 таблеток $AV = 2,1$ Відповідає
Розчинення дроспіренону	R-PR002	Q = 75 %, 30 хвилин Відповідає ЄФ	Середнє: 91 % Жодної < 89 % Відповідає S1
Розчинення етинілестрадіолу	R-PR002	Q = 75 %, 30 хвилин Відповідає ЄФ	Середнє: 98 % Жодної < 95 % Відповідає S1
Супутні домішки дроспіренону	R-PR001		



* логотип компанії		Сертифікат аналізу	
Найменування бренду:	Відора Мікро		
Продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері		
Країна:	Україна		
Код продукту:	240234		
Номер серії:	LF31829A	Термін придатності:	Лютий 2026
Нерозфасований продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5,7 мм AN NP		Сторінка 2 із 3
Код:	702753		
Номер серії:	LF31829		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі	Результати
<ul style="list-style-type: none"> ▪ індивідуальна невідома домішка ▪ сума домішок 		$\leq 0,3 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$
Супутні домішки етинілестрадіолу <ul style="list-style-type: none"> ▪ домішка В ▪ 6-кето-етинілестрадіол ▪ одиничні невідомі домішки ▪ сума домішок 	R-PR001	$\leq 1,0 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 2,5 \%$	$< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$
Залишкові розчинники <ul style="list-style-type: none"> ▪ метанол ▪ метиленхлорид 	MG011	$\leq 3000 \text{ ppm}$ $\leq 600 \text{ ppm}$	989 ppm $< 72 \text{ ppm}$
Мікробіологічна чистота** <ul style="list-style-type: none"> ▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів ▪ E.Coli 	MG005	$\leq 10^3 \text{ КУО/г}$ $\leq 10^2 \text{ КУО/г}$ Відсутні в 1 г	** н/з н/з н/з

* – тест проводився в зовнішній лабораторії. Частота тестування: одна серія із 10 та не менше однієї серії в рік.
– мікробіологічний контроль не проводився, так як це не десята серія.

Дата виробництва: 13 липня 2023	Дата тестування: 4 серпня 2023
Затверджено Уповноваженою особою / Дата: Антоніо Басавільбесо / підпис/ 23 серпня 2023	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Хосе Марія Маркос / підпис/ 23 серпня 2023	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. Полігоно Індустріал Наватеджера - С/Ла Валліна с/н, Віллакілаамбре, 24193 Леон, Іспанія	



* логотип компанії		Сертифікат аналізу	
Найменування бренду:	Відора Мікро		
Продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері		
Країна:	Україна		
Код продукту:	240234		
Номер серії:	LF31829A	Термін придатності:	Лютий 2026
Нерозфасований продукт:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору (плацебо) 5.7 мм EU		Сторінка 3 із 3
Код:	701758		
Номер серії:	LF30487		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі	Результати
Опис	R-PR021	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Відповідає
Середня маса	MG008	96,2 мг – 111,8 мг	103,0 мг
Розпад	MG009	≤ 15 хвилин	5 хв.
Мікробіологічна чистота**	MG005		**
▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів		≤ 10 ³ КУО/г	н/з
▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		≤ 10 ² КУО/г	н/з
▪ E.Coli		Відсутні в 1 г	н/з

* – тест проводився в зовнішній лабораторії. Частота тестування: одна серія із 10 та не менше однієї серії в рік.

– мікробіологічний контроль не проводився, так як це не десята серія.

Дата виробництва: 30 березня 2023	Дата тестування: 24 квітня 2023
Затверджено Уповноваженою особою / Дата: Антоніо Басавільбеса / підпис/ 23 серпня 2023	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Хосе Марія Маркос / підпис/ 23 серпня 2023	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. Полігоно Індустріал Наватеджера - С/Ла Валліна с/н, Віллакілаамбре, 24193 Леон, Іспанія	

