



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2023

№ 24530/23/10

ВІДОРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13404/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF29683D** Кількість ввезеного лікарського засобу 8019

Виробник **Лабораторіос Леон Фарма, С.А., 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 29.05.2023 № 1596/1.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



ds

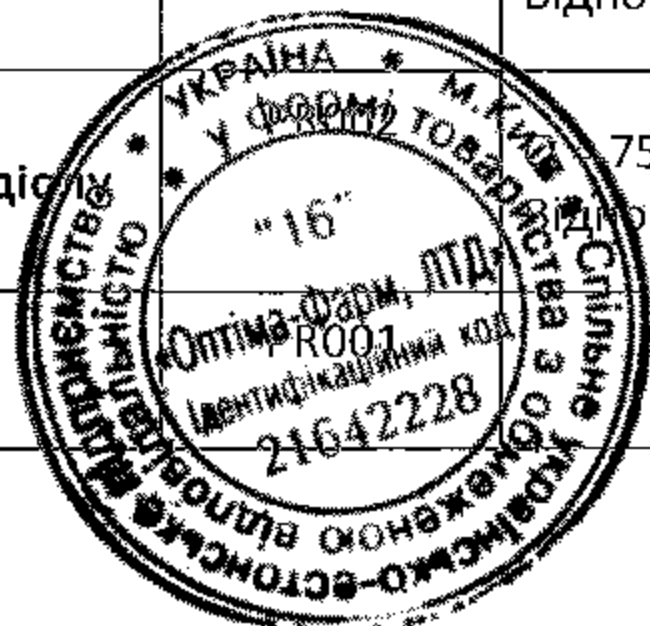
* логотип компанії		Сертифікат відповідності		Сторінка 1 з 1	
Огляд випуску серії					
Найменування бренду:		Відора			
Кінцевий продукт:		Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері			
Країна:		Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:		UA/13404/01/01			
Номер серії:		LF29683D	Код продукту:	236679	
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність:	Дроспіренон 3,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг	
Розмір серії:		8028 упаковок	Випущена кількість:	8019 упаковок	
Дата виробництва:		26 січня 2023	Термін придатності:	Грудень 2025	
Дата виробництва таблеток плацебо:		25 січня 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/		Сільвія Посадо Перез	12.04.2023		



Вхано 23215 0206286

*логотип компанії		Сертифікат аналізу	
Найменування бренду:	Відора		
Продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері		
Країна:	Україна		
Код продукту:	236679		
Номер серії:	LF29683D	Термін придатності:	Грудень 2025
Нерозфасований продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5,7 MM AN NP		Сторінка 1 із 3
Код:	702754		
Номер серії:	LF29683		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі	Результати
Опис	PR001	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація дроспіренону (ВЕРХ)	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)	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)	PR001	Відповідність УФ спектру стандарту	Відповідає
Ідентифікація етинілестрадіолу (УФ спектр)	PR001	Відповідність УФ спектру стандарту	Відповідає
Кількісне визначення дроспіренону (ВЕРХ)	PR001	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	102,2 %
Кількісне визначення етинілестрадіолу (ВЕРХ)	PR001	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	99,3 %
Однорідність дозованих одиниць дроспіренону	PR001	10 таблеток: $AV \leq 15,0$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0$ Діапазон 0,75 M – 1,25 M	10 таблеток AV = 3,6 Відповідає
Однорідність дозованих одиниць етинілестрадіолу	PR001	10 таблеток: $AV \leq 15,0$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0$ Діапазон 0,75 M – 1,25 M	10 таблеток AV = 3,5 Відповідає
Розчинення дроспіренону	PR002	Q = 75 %, 30 хвилин Відповідає ЄФ	Середнє: 100 % Жодної < 99 % Відповідає S1
Розчинення етинілестрадіолу	PR002	Q = 75 %, 30 хвилин Відповідає ЄФ	Середнє: 101 % Жодної < 99 % Відповідає S1
Супутні домішки дроспіренону	PR001		



*логотип компанії		Сертифікат аналізу	
Найменування бренду:	Відора		
Продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері		
Країна:	Україна		
Код продукту:	236679		
Номер серії:	LF29683D	Термін придатності:	Грудень 2025
Нерозфасований продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5,7 MM AN NP		Сторінка 2 із 3
Код:	702754		
Номер серії:	LF29683		

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 	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	≤ 3000 ppm ≤ 600 ppm	1459 ppm < 360 ppm
Мікробіологічна чистота* <ul style="list-style-type: none"> ▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів ▪ E.Coli 	MG005	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 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: 26 січня 2023	Дата тестування: 03 квітня 2023
Затверджено Менеджером відділу якості / Дата: Марта Пуерта /підпис/ 12.04.2023	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Сільвія Посадо /підпис/ 12.04.2023	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. Полігоно Індустріал Наватеджера - С/Ла Валліна с/н, Віллакільамбре, 24008 Леон, Іспанія	



*логотип компанії		Сертифікат аналізу	
Найменування бренду:	Відора		
Продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері		
Країна:	Україна		
Код продукту:	236679		
Номер серії:	LF29683D	Термін придатності:	грудень 2025
Нерозфасований продукт:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору (плацебо) 5.7 мм EU		Сторінка 4 із 4
Код:	701758		
Номер серії:	LF29657		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі	Результати
Опис	PR021	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Відповідає
Середня маса	MG008	96,2 мг – 111,8 мг	103,6 мг
Розпад	MG009	≤ 15 хвилин	5 хв.
Мікробіологічна чистота*	MG005		**
▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів		≤ 1000 КУО/г	н/з
▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		≤ 100 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: 25 січня 2023	Дата тестування: 27 березня 2023
Затверджено Менеджером відділу якості / Дата: Марта Пуерта /підпис/ 12.04.2023	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Сільвіа Посадо /підпис/ 12.04.2023	
Лабораторіус Леон Фарма, С.А. Полігоно Індустріал Наватеджера - С/Ла Валліна с/н, Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія	

