



**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**

31.03.2023

№ 11951/23/10

**ДІФЕНДА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF29466B** Кількість ввезеного лікарського засобу 7590

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 30.03.2023 № 0760/7.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



\* логотип компанії

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду:	<b>ДІФЕНДА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>		
Продукт:	Дроспіренону 3,00 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг 1 блістер X 24 таблетки вкриті плівковою оболонкою + 4 таблетки плацебо		
Країна:	Україна		
Код продукту:	<b>236277</b>		
Серія:	<b>LF29466B</b>	Термін придатності:	<b>листопад 2025</b>
Нерозфасований продукт:	Дроспіренону 3,00 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5,7 AN NP		Сторінка 1 із 3
Код:	702753		
Номер серії:	<b>LF29466</b>		

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	PR001	Таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація Дроспіренону (ВЕРХ)	PR001	Відповідає часу збереження еталонного стандарту	Позитивний
Ідентифікація Етинілестрадіолу (ВЕРХ)	PR001	Відповідає часу збереження еталонного стандарту	Позитивний
Ідентифікація Дроспіренону (УФ)	PR001	Відповідає УФ-спектру еталонного стандарту	Позитивний
Ідентифікація Етинілестрадіолу (УФ)	PR001	Відповідає УФ-спектру еталонного стандарту	Позитивний
Середня маса таблетки	MG008	96,9мг ± 7,5%	95,3 мг
Кількісне визначення Дроспіренону (ВЕРХ)	PR001	Не менше 95 % і не більше 105 %	99,2%
Кількісне визначення етинілестрадіолу (ВЕРХ)	PR001	Не менше 95 % і не більше 105 %	98,3%
Однорідність дозованих Одиниць: Дроспіренон	PR001	10 таблеток AV ≤ 15 30 таблеток AV ≤ 15 Діапазон: 0,75M-1,25M	n=10 табл. AV=2.6 Відповідає
Однорідність дозованих Одиниць: Етинілестрадіол	PR001	10 таблеток AV ≤ 15 30 таблеток AV ≤ 15 Діапазон: 0,75M-1,25M	n=10 табл. AV=3,3 Відповідає
Розчинення Дроспіренон	PR002	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Відповідає EP	Середнє: 97% Жодної: <95% Відповідає: S1
Розчинення Етинілестрадіол	PR002	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Відповідає EP	Середнє: 102% Жодної: <99% Відповідає: S1
Супровідні домішки дроспіренону - будь-яка домішка - сума домішок			
Супровідні			



Вх. акт № 1751 в 05.09.23

\*логотип компанії

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування бренду:	<b>ДІФЕНДА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>		
Продукт:	Дроспіренону 3,00 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг 1 блістер X 24 таблетки вкриті плівковою оболонкою + 4 таблетки плацебо		
Країна:	Україна		
Код продукту:	<b>236277</b>		
Серія:	<b>LF29466B</b>	Термін придатності:	<b>листопад 2025</b>
Нерозфасований продукт:	Дроспіренону 3,00 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5,7 AN NP		Сторінка 2 із 3
Код:	702753		
Номер серії:	<b>LF29466</b>		

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
<b>домішки етинілестрадіолу</b> - домішка В - 6-кето-етинілестрадіол - будь-яка домішка - сума домішок		≤1,0% ≤0,5% ≤0,5% ≤2,5%	<0,1% <0,1% <0,1% <0,1%
<b>Загальна кількість органічних розчинників</b> Метанол Дихлорметан	MG011	≤3000ppm ≤600 ppm	1626ppm <360 ppm
<b>Мікробіологічна Чистота</b>	MG005	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість плісеневих та дріжджових грибів (ТУМС): ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г препарату	** н/з н/з н/з

\*- тест виконується зовнішньою лабораторією. Не рутинний тест: кожна 10 серія або щонайменше один раз на рік.

\*\* - мікробіологічне тестування не проводилося, тому що це не є 10-а серія.

Дата виробництва: 09.01.2023	Дата тестування: 03.02.2023
Затверджено Менеджером з якості / Дата: Паула Фернандес / підпис/ 24.02.2023	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Сільвіа Посадо / підпис/ 24.02.2023	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія.	



\*логотип компанії

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду:	<b>ДІФЕНДА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>		
Продукт:	Дроспіренону 3,00 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг 1 блістер X 24 таблетки вкриті плівковою оболонкою + 4 таблетки плацебо		
Країна:	Україна		
Код продукту:	236277		
Серія:	LF29466B	Термін придатності:	листопад 2025
Нерозфасований продукт:	Дроспіренону 3,00 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5,7 AN NP		Сторінка 3 із 3
Код:	702753		
Номер серії:	LF29466		

Параметр, що контролюється	метод	Допустимі межі	Результати
Опис	PR021	Таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Середня маса таблетки	MG008	96,2 мг – 111,8 мг	102,3 мг
Розпадання	MG009	≤15 хв.	4 хвилини
Мікробіологічна чистота	MG005	- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	**
Повинен відповідати вимогам Євр.Фарм.* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13		- Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС): ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	н/з
		- <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г препарата	н/з

\* - тест виконується зовнішньою лабораторією. Не рутинний тест: кожна 10 серія або щонайменше один раз на рік.

\*\*- мікробіологічне тестування не проводилося, тому що це не є 10-а серія

Дата виробництва: 09.01.2023	Дата тестування: 03.02.2023
Затверджено Менеджером з якості / Дата: Паула Фернандес / підпис/ 24.02.2023	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Сільвіа Посадо / підпис/ 24.02.2023	
Лабораторіус Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія	



*логотип компанії		<b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</b>		Сторінка 1 з 1
<b>Випуск серії</b>				
Назва:	<b>ДІФЕНДА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>			
Кінцевий продукт:	Дроспіренону 3,00 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг 1 blister X 24 таблетки вкриті плівковою оболонкою + 4 таблетки плацебо			
Країна:	Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13227/01/01			
Номер серії:	<b>LF29466B</b>	Код продукту:	236277	
Лікарська форма:	таблетки вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність:	Дроспіренону 3,00 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг	
Розмір серії:	7611 упаковок	Випущена кількість:	7590 упаковок	
Дата виробництва таблеток:	09 січня 2023	Термін придатності:	листопад 2025	
Дата виробництва таблеток плацебо:	21 грудня 2022			
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	
<b>Заява уповноваженої особи</b>				
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. Друкований пакувальний матеріал відповідає вимогам щодо ідентифікації, викладеним у реєстраційній ліцензії. Відхилення, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті.				
Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я:	Дата:		
/підпис/	Сільвія Посадо Перез	24.02.2023		

