



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

23.02.2023

№ 2802/23/10

ЖАСТІНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блистері, по 3
блистери в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13217/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF28431C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5613

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**

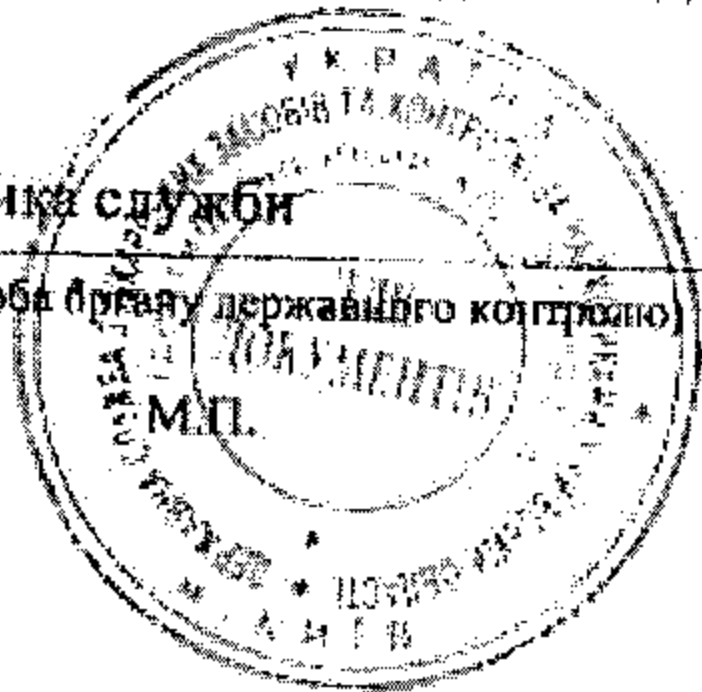
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.02.2023 № 0190/4.

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 бригаи державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



*логотип компанії		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Сторінка 1 з 1
Випуск серії				
Назва:	ЖАСТІНДА			
Кінцевий продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою			
Країна:	Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13217/01/01			
Номер серії:	LF28431C	Код продукту:	236280	
Лікарська форма:	таблетки вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг	
Розмір серії:	5625 упаковок	Випущена кількість:	5613 упаковок	
Дата виробництва:	04 жовтя 2022	Термін придатності:	вересень 2025	
Розмір серії нерозфасованого продукту:	2 000 000 таблеток вкритих плівковою оболонкою	Виробнича дільниця:	Лабораторіус 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	07.12.2022		



Вх. акт 0961

Віг 24.02.2023

Рез

*логотип компанії

Лабораторіос Леон Фарма, С.А.
 С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера,
 Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія
 Тел: +34 987 278 719.
 Факс: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду:	ЖАСТІНДА		
Продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою		
Країна:	Україна		
Код продукту:	236280		
Серія:	LF28431C	Термін придатності:	вересень 2025
Нерозфасований продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2 ММ		Сторінка 1 із 4
Код:	704269		
Номер серії:	LF28431		
Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	PR011	Таблетки вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі. Вільні від сторонніх забруднень.	Відповідає.
Ідентифікація дієногест (ВЕРХ)	PR011	Позитивний	Позитивний
Ідентифікація дієногест (УФ)	PR011	Позитивний	Позитивний
Ідентифікація етинілестрадіол (ВЕРХ)	PR011	Позитивний	Позитивний
Ідентифікація етинілестрадіол (УФ)	PR011	Позитивний	Позитивний
Середня маса таблетки	MG008	65,2 - 75,8 мг на таблетку	70,3 мг на таблетку
Вода	MG003	Не більше 6,5%	4,5%
Кількісне визначення дієногесту (ВЕРХ)	PR011	Не менше 95 % і не більше 105 %	100,6%
Кількісне визначення етинілестрадіолу (ВЕРХ)	PR011	Не менше 95 % і не більше 105 %	101,3%
Однорідність дозованих Одиниць дієногест	PR011	10 таблеток AV ≤ 15 30 таблеток AV ≤ 15 Діапазон: 0,75M-1,2	n=10 табл. AV=3.6 Відповідає
Однорідність дозованих Одиниць етинілестрадіол	PR011	10 таблеток AV ≤ 15 30 таблеток AV ≤ 15 Діапазон: 0,75M-1,2	n=10 табл. AV=2.1 Відповідає
Розчинення дієногест	PR011	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Відповідає EP	Середнє: 99% Жодної: <94% Відповідає: S1
Розчинення етинілестрадіол	PR011	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Відповідає EP	Середнє: 95% Жодної: <91% Відповідає: S1

Дієногест/Етинілестрадіол-UA-A-v00



*логотип компанії

Лабораторіос Леон Фарма, С.А.
 С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера,
 Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія
 Тел: +34 987 278 719
 Факс: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду:	ЖАСТІНДА		
Продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою		
Країна:	Україна		
Код продукту:	236280		
Серія:	LF28431C	Термін придатності:	вересень 2025
Нерозфасований продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2 ММ		Сторінка 2 із 4
Код:	704269		
Номер серії:	LF28431		
Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Супровідні домішки дієногесту - домішка 5410RC01 - домішка 5410RC02 - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок	PR011	≤0,5% ≤0,5% ≤0,25% ≤0,5%	<0,1% <0,1% <0,05% <0,1%
Супровідні домішки етинілестрадіолу - домішка В - б-кето-етинілестрадіол - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок	PR011	≤0,5% ≤0,5% ≤0,25% ≤2,0%	<0,1% <0,1% <0,05% <0,1%
Мікробіологічна чистота	MG005	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ КУО/г. Загальна кількість плісеневих та дріжджових грибів (ТУМС): ≤ 10 ² 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: 04.10.2022	Дата тестування: 03.11.2022
Затверджено Менеджером з якості / Дата: М. Ап /підпис/ 07.12.2022	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Сільвіа Посадо /підпис/ 07.12.2022	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія	



Дієногест/Етинілестрадіол-UA-A