



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

пров. Світlichної 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

20.11.2023

№ 57348/23/10

МІЛАНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1
блистеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13152/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF31307B** Кількість ввезеного лікарського засобу 10618

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 17.11.2023 № 3675/1.

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)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	MILANDA / МІЛАНДА
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	Spain / Іспанія
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/13152/01/01
4.	Strength / Сила дії	drospirenone 3 mg, ethinylestradiol 0,03 mg дроспіренон 3 мг, етинілестрадіол 0,03 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	21 tablets in blister; 1 blister in a carton box 21 таблетка у блистері; 1 блистер у картонній упаковці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	LF31307B 10.642 packs/уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва	06/2023
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	05/2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості.	Laboratorios Leon Farma S.A. C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaguilambre, 24008-Leon, Spain Manufacturing Autorisation № 4208E Лабораторіос Леон Фарма С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24 008-Леон, Іспанія Номер виробничої ліцензії № 4208Е
11.	Certificates of GMP compliance numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Номери сертифікату НВП для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	GMP № 4208/21
12.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

 **CHEMO**
Laboratorios León Farma, S.A.
Polig. Ind. Navatejera
C/ La Vallina, s/n
24193 Villaquilambre - León



Вх. акт № 0903 від 09.04.24

Results of analysis / Результати аналізу

<u>Parameter tested</u> <u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
Appearance / Опис	Plain, round, yellow film-coated tablets / Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору	Passes test / Відповідає
Identification drospirenone (HPLC) / Ідентифікація дроспіренону (ВЕРХ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Drospirenone», retention time of the main peak of drospirenone should correspond to the retention time of the main peak of drospirenone on the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Дроспіренон», час утримування піка Дроспіренона має співпадати з часом утримування піка Дроспіренона на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає
Identification ethinylestradiol (HPLC) / Ідентифікація етинілестріадіолу (ВЕРХ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Ethinylestradiol», retention time of the main peak of ethinylestradiol should correspond to the retention time of the main peak of ethinylestradiol on the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Етинілестріадіол», час утримування піка Етинілестріадіолу має співпадати з часом утримування піка Етинілестріадіолу на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає
Identification drospirenone (UV) / Ідентифікація дроспіренону (УФ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Drospirenone», UV absorption spectrum of drospirenone, must correspond to UV peak spectrum of drospirenone on the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Дроспіренон», УФ-спектр піка Дроспіренона має співпадати з УФ- спектром піка Дроспіренона на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає
Identification ethinylestradiol (UV) / Ідентифікація етинілестріадіолу (УФ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Ethinylestradiol», UV absorption spectrum of ethinylestradiol, must correspond to UV peak spectrum of ethinylestradiol on the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Етинілестріадіол», УФ-спектр піка Етинілестріадіолу має співпадати з УФ- спектром піка Етинілестріадіолу на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає

