



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

44

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2023

№ 50375/23/10

ДЕЗИРЕТТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15002/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LF31815B Кількість ввезеного лікарського засобу 5152

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 № 3247/3.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



*логотип компанії		Сертифікат відповідності		Сторінка 1 з 1	
Огляд випуску серії					
Найменування бренду:		ДЕЗИРЕТТ			
Кінцевий продукт:		Дезогестрел 0,075 мг x 1 блістер x 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою			
Країна:		Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:		UA/15002/01/01			
Номер серії:		LF31815B	Код продукту:	235667	
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність	Дезогестрел 0,075 мг	
Розмір серії:		5182 упаковки	Випущена кількість:	5152 упаковки	
Дата виробництва:		12 липня 2023	Термін придатності:	Червень 2026	
Розмір серії нерозфасованого продукту:		2 000 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Виробнича дільниця:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакілаамбре, 24193 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 Ма Маркос	06.09.2023		



Вх. акт. № 1991 від 24.02.24

*логотип компанії

Лабораторіюс Леон Фарма, С.А.
С/Ла Валліна с/н, Пол. Інд. Наватеджера, Віллакілаамбре,
24193 Віллакілаамбре, Леон, Іспанія
Тел: +34 987 278 719
Факс: +34 987 278 524

Сертифікат аналізу

Найменування бренду: **ДЕЗИРЕТТ 0,075 мг 1x28**
Продукт: Дезогестрел 0,075 мг x 1 блістер x 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Код продукту: **235667** Серія **LF31815B**
Термін придатності: **Червень 2026**

Нерозфасований продукт: Дезогестрел 0,075 мг 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою
Розмір серії: 2 000 000 од.

Код: **702399** Дата виробництва: **12.07.2023**
Номер серії: **LF31815** Дата тестування: **17.08.2023**

Тести	Допустимі межі	Результати
Опис Метод: PR033	Круглі, гладкі таблетки білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація дезогестрелу (ВЕРХ) Метод: PR033	Відповідність часу утримання стандартної речовини	Відповідає
Ідентифікація дезогестрелу (УФ) Метод: PR033	Відповідність УФ-спектру стандартної речовини	Відповідає
Ідентифікація Вітаміну Е (альфа токоферолу) (УФ) Метод: PR033	Відповідність часу утримання стандартної речовини	Відповідає
Кількісне визначення Вітаміну Е (альфа токоферолу) (ВЕРХ) Метод: PR033	0,06 – 0,10 мг	0,06 мг
Кількісне визначення дезогестрелу (ВЕРХ) Метод: PR033	95,0 – 105,0 %	99,8 %
Однорідність вмісту дезогестрелу Метод: PR033	10 таблеток: ПП ≤ 15,0 30 таблеток: ПП ≤ 15,0 Діапазон 0,75 М – 1,25	Відповідає н/з
ПП дезогестрелу Метод: PR033	ПП ≤ 15,0	3,0
Розчинення дезогестрелу Метод: PR033	Не менше 80% (Q) за	94%
Розчинення дезогестрелу - стадії Метод: PR033	S1:6 табл., Жодної <Q+5% S2:12 табл., Жодної <Q-15% Середнє (12) ≥ Q S3:24 табл., не більше ніж 2 <Q-15% Жодної <Q-25%, Середнє (24) ≥ Q	S1 Жодної < 87%
Супутні домішки дезогестрелу ▪ домішка Е ▪ домішка D	≤ 0,5 % ≤ 0,5 %	< 0,1 % < 0,1 %



Код специфікації: EUR V-01
Надруковано: 17.10.2023 – 14:02:23 – Сертифікат № 145695 / 2

*логотип компанії

Лабораторіос Леон Фарма, С.А.

С/Ла Валліна с/н, Пол. Інд. Наватеджера, Віллакілаамбре,

24193 Віллакілаамбре, Леон, Іспанія

Тел: +34 987 278 719

Факс: +34 987 278 524

Сертифікат аналізу

Найменування бренду: **ДЕЗИРЕТТ 0,075 мг 1x28**
Продукт: Дезогестрел 0,075 мг x 1 блістер x 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Код продукту: **235667** Серія **LF31815B**
Термін придатності: **Червень 2026**

Нерозфасований продукт: Дезогестрел 0,075 мг 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою
Розмір серії: 2 000 000 од.

Код: **702399** Дата виробництва: **12.07.2023**
Номер серії: **LF31815** Дата тестування: **17.08.2023**

Тести	Допустимі межі	Результати
▪ невідомі індивідуальні домішки ▪ сума домішок. Метод: PR033	≤ 0,3 % ≤ 1,0 %	< 0,1 % < 0,1 %
Мікробіологічна чистота*# ▪ 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* КУО/г н/з* КУО/г н/з* КУО/г
Мікробіологічний контроль – примітка Метод – н/з	Мікробіологічний контроль виконано зовнішньою лабораторією: Лаб. Ечеваре, С. А. Частота тестування: одна серія із 10 та не менше однієї серії в рік Зауваження/Нотатки: * - мікробіологічний контроль не застосовується для цієї серії, так як це не десята серія. Сертифікат було перевидано 17/10/2023 на запит України.	

Затверджено відділом якості / дата Елена Гарсія /підпис/ 06.09.2023

Випущено Уповноваженою особою / дата Хосе Ма Маркос /підпис/ 06.09.2023



Код специфікації: EUR V-01

Надруковано: 17.10.2023 – 14:02:23 – Сертифікат № 145695 / 2

Сторінка 2 із 2