



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2024

№ 6486/24/26

ЛІБЕРАТТИ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері, по  
1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у коробці з картону  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16408/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LF30688D

Кількість ввезеного лікарського засобу 3557

Виробник

Лабораторієс Леон Фарма, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС  
ФАРМА", ідент. код: 42071629

(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 20.11.2023 № 3480/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.12.2023 № 2612

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



82

(логітип) CHEMO Laboratorios Leon Farma	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
Торговельна назва	ЛІБЕРАТТІ (LIBERATTI)		
Препарат	ДРОСПІРЕНОН 3,00 мг / ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,02 мг x 1 БЛІСТЕРНА УПАКОВКА X 24 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ + ПЛАЦЕБО 4 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (VORWARTS UA)		
Країна	УКРАЇНА		
Код	234792		
Партія	LF30688D	Термін придатності	БЕРЕЗЕНЬ 2026 р.
Нефасований препарат	ДРОСПІРЕНОН 3,00 мг / ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,02 мг ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 5,7 мм AN NP		Сторінка: 1 з 4
Код	702753		
Партія	LF30688		



ПЕРЕВІРКА	АНАЛІТИЧНИЙ МЕТОД	КРИТЕРІЙ ПРИЙОМКИ (одиниць вимірювання)	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	PR001	Гладкі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДРОСПІРЕНОНУ (ВЕРХ)	PR001	Відповідає часу утримування еталонного зразка	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ (ВЕРХ)	PR001	Відповідає часу утримування еталонного зразка	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДРОСПІРЕНОНУ (УФ)	PR001	Відповідає УФ-спектру еталонного зразка	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ (УФ)	PR001	Відповідає УФ-спектру еталонного зразка	Позитивний
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДРОСПІРЕНОНУ (ВЕРХ)	PR001	95,0% - 105,0%	98,9%
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ (ВЕРХ)	PR001	95,0% - 105,0%	99,1%
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДРОСПІРЕНОНУ	PR001	10 таблеток, середнє ≤ 15,0 30 таблеток, середнє ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М – 1,25 М	10 таблеток, середнє = 2,9 Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ	PR001	10 таблеток, середнє ≤ 15,0 30 таблеток, середнє ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М – 1,25 М	10 таблеток, середнє = 3,1 Відповідає
РОЗЧИННІСТЬ ДРОСПІРЕНОНУ	PR002	Q = 75%, 30 хвилин / Відповідає вимогам ЄФ	Середнє: 92% Відсутній: < 88% Відповідає S1



Вхано 1567 05 16 01 24 JL

Згідно зі специфікацією для реєстрації DCP NL Feb 12 v02-UA

(логотип) CНEMO Laboratorios Leon Farma	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
Торговельна назва	ЛІБЕРАТТІ (LIBERATTI)		
Препарат	ДРОСПІРЕНОН 3,00 мг / ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,02 мг x 1 БЛІСТЕРНА УПАКОВКА x 24 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ + ПЛАЦЕБО 4 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (VORWARTS UA)		
Країна	УКРАЇНА		
Код	234792		
Партія	LF30688D	Термін придатності	БЕРЕЗЕНЬ 2026 р.
Нефасований препарат	ДРОСПІРЕНОН 3,00 мг / ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,02 мг ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 5,7 мм AN NP		Сторінка: 2 з 4
Код	702753		
Партія	LF30688		

ПЕРЕВІРКА	АНАЛІТИЧНИЙ МЕТОД	КРИТЕРІЙ ПРИЙОМНОСТІ (одичні вимірювання)	РЕЗУЛЬТАТ
РОЗЧИННІСТЬ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ	PR002	30 хвилин / Відповідає вимогам ЄФ	Середнє: 97% Відсутній: < 93% Відповідає SI
СПОРІДНЕНІ РЕЧОВИНИ ДРОСПІРЕНОНУ	PR001	≤ 0,3%	< 0,1%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Індивідуальний вміст кожної неідентифікованої домішки</li> <li>Загальний вміст домішок</li> </ul>		≤ 1,0%	< 0,1%
СПОРІДНЕНІ РЕЧОВИНИ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ	PR001	≤ 1,0%	< 0,1%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка В</li> <li>Домішка 6-кето-етинілестрадіол</li> </ul>		≤ 0,5%	< 0,1%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Індивідуальний вміст кожної неідентифікованої домішки</li> </ul>		≤ 0,5%	< 0,1%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальний вміст домішок</li> </ul>		≤ 2,5%	< 0,1%
ЗАЛИШКОВИЙ ВМІСТ РОЗЧИННИКІВ	MG011	<ul style="list-style-type: none"> <li>≤ 3000 проміле</li> <li>≤ 600 проміле</li> </ul>	1524 проміле < 360 проміле
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*		≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	H/3
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (ТМ)</li> </ul>		≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	H/3
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальний вміст дріждів та пліснявих грибів (ТМ)</li> <li>Кишкова паличка (<i>Escherichia coli</i>)</li> </ul>		Відсутня в 1 г	H/3

\* Перевірку здійснює зовнішня лабораторія. Не є регулярною перевіркою: частота здійснення перевірок: кожна 10 партія або принаймні одна партія на рік.

\*\* Мікробіологічну чистоту не перевіряли, оскільки ця партія не є десятою.

(логотип) CHEMO Laboratorios Leon Farma	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Торговельна назва	ЛІБЕРАТТІ (LIBERATTI)	
Препарат	ДРОСПІРЕНОН 3,00 мг / ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,02 мг x 1 БЛІСТЕРНА УПАКОВКА X 24 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ + ПЛАЦЕБО 4 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (VORWARTS UA)	
Країна	УКРАЇНА	
Код	234792	
Партія	LF30688D	Термін придатності: 03.08.2026 р.
Нефасований препарат	ДРОСПІРЕНОН 3,00 мг / ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,02 мг ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, мм AN NP	
Код	702753	сторінка: 3 з 4
Партія	LF30688	



Дата виробництва: 18 квітня 2023 р.	Дата тестування: 09 травня 2023 р.
Схвалення відділом забезпечення якості / дата:	
(підпис) 03.08.2023 р.	
Випущений уповноваженою особою / дата:	
(підпис) 03.08.2023 р.	

«Лабораторіос Леон Фарма С.А.» (Laboratorios Leon Farma, S.A.)  
 Пол. Інд. Наватехера – вул Ла Валліна б/н (Pol. Ind. Navatejera – C/La Vallina, s/n),  
 24193 Наватехера (Navatejera)  
 ЛЕОН – ІСПАНІЯ (LEÓN – SPAIN)



(логотип) CHEMO Laboratorios Leon Farma	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
Торговельна назва	ЛІБЕРАТТІ (LIBERATTI)		
Препарат	ДРОСПІРЕНОН 3,00 мг / ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,02 мг x 1 БЛІСТЕРНА УПАКОВКА x 24 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ + ПЛАЦЕБО 4 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (VORWARTS UA)		
Країна	УКРАЇНА		
Код	234792		
Партія	LE30688D	Термін придатності	БЕРЕЗЕНЬ 2026 р.
Нефасований препарат	ПЛАЦЕБО, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ, БІЛОГО КОЛЬОРУ, 5,77 мг		Сторінка:
Код	701758	4 з 4	
Партія	LE30488		



ПЕРЕВІРКА	АНАЛІТИЧНИЙ МЕТОД	КРИТЕРІЙ ПРИЙОМКИ (одиниці вимірювання)	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	PR021	Круглі, гладкі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	MG008	96,2 мг – 111,8 мг	103,1 мг
РОЗПАДАННЯ	MG009	≤ 15 хвилин	5 хвилин
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*			**
• Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	MG005	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Н/З
• Загальний вміст дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС):		≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Н/З
• Кишкова паличка (Escherichia coli)		Відсутня в 1 г	Н/З

\* Перевірку здійснює зовнішня лабораторія. Не є регулярною перевіркою: частота здійснення перевірок: кожна 10 партія або принаймні одна партія на рік.

\*\* Мікробіологічну чистоту не перевіряли, оскільки ця партія не є десятою.

Дата виробництва: 30 березня 2023 р.	Дата тестування: 24 квітня 2023 р.
Схвалення відділом забезпечення якості / дата:	
(підпис) 03.08.2023 р.	
Випущений уповноваженою особою / дата:	
(підпис) 03.08.2023 р.	

«Лабораторіос Леон Фарма С.А.» (Laboratorios Leon Farma, S.A.)  
Пол. Інд. Наватехера – вул Ла Валліна б/н (Pol. Ind. Navatejera – C/La Vallina, s/n),  
24193 Наватехера (Navatejera)  
ЛЕОН – ІСПАНІЯ (LEÓN – SPAIN)

