



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

05.08.2021

№ 42908/21/10

**ЛЕВЕРЕТ МІНІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1  
 блістеру в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15001/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.03.2021

Серія лікарського засобу № **LF19529ER**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2513

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 28.07.2021 № 2599/3.

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)



*(Handwritten signature)*  
 (підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



16

*логотип компанії СНМО		<b>Сертифікат відповідності</b>		Сторінка 1 з 1	
<b>Огляд випуску серії</b>					
Найменування бренду:		ЛЕВЕРЕТ МІНІ			
Кінцевий продукт:		Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг x 1 блістер x 21 таблетка вкрита оболонкою			
Країна:		Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:		UA/15001/01/01			
Номер серії:		LF19529ER	Код продукту:	231640	
Лікарська форма:		Таблетки, вкриті оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність:	Левоноргестрелу 0,10 / Етинілестрадіолу 0,02 мг	
Розмір серії:		2519 упаковок	Випущена кількість:	2513 упаковок	
Дата виробництва:		01 лютого 2020	Термін придатності:	лютий 2023	
Розмір серії нерозфасованого продукту:		1 250 000 таблеток	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:	4208/18	
<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. Серія випущена в реалізацію.					
Підпис Уповноваженої особи:		Ім'я:	Дата:		
/підпис/		Сільвія Посадо Перес	23 лютого 2021		



\* логотип компанії СНЕМО

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування:	ЛЕВЕРЕТ МІНІ		
Продукт:	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг x 1 блістер x 21 таблетка вкрита оболонкою		
Країна:	Україна		
Код продукту:	231640		
Номер серії:	LF19529E	Термін придатності:	Лютий 2023
Нерозфасований продукт:	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг таблетки вкріті оболонкою 5,7 мм	Сторінка 1 із 2	
Код:	701050		
Серія:	LF19529		
Тести	Методи	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	PR003	Круглі, в рожевій плівковій оболонці таблетки	Відповідає
Середня вага	MG008	96,2 – 111,8 мг	104,7 мг
Визначення левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR003	Відповідно до RT стандартного зразка	Позитивний
Визначення етинілестрадіолу (ВЕРХ)	PR003	Відповідно до RT стандартного зразка	Позитивний
Визначення левоноргестрелу (УФ)	PR003	Відповідно до УФ-спектру стандартного зразка	Позитивний
Визначення етинілестрадіолу (УФ)	PR003	Відповідно до УФ-спектру стандартного зразка	Позитивний
Вміст основної речовини левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR003	95,0 % - 105,0 %	100,0 %
Вміст основної речовини етинілестрадіолу (ВЕРХ)	PR003	95,0 % - 105,0 %	100,3 %
Розчинення левоноргестрелу	PR003	Q=75 % (45 хв)	Середнє: 101 % Немає < 100 % Відповідає S1
Розчинення етинілестрадіолу	PR003	Q=75 % (45 хв)	Середнє: 100 % Немає < 98 % Відповідає S1
Однорідність дозованих одиниць; однорідність вмісту левоноргестрелу**	PR003	10 таблеток: ПП≤15,0 30 таблеток: ПП≤15,0 Діапазон значень 0,75М-1,25 М	10 таблеток ПП≤2,3 Відповідає
Однорідність дозованих одиниць; однорідність вмісту етинілестрадіолу**	PR003	10 таблеток: ПП≤15,0 30 таблеток: ПП≤15,0 Діапазон значень 0,75М-1,25 М	10 таблеток ПП≤7,2 Відповідає
Супутні домішки левоноргестрелу:	PR004		
- 6β-гідрокси левоноргестрел <sup>1</sup>		≤ 0,5 %	< 0,1 %
- 10β-гідрокси левоноргестрел		≤ 0,5 %	< 0,1 %



\* логотип компанії СЕМО

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування:	<b>ЛЕВЕРЕТ МІНІ</b>		
Продукт:	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг x 1 блістер x 21 таблетка вкрита оболонкою		
Країна:	Україна		
Код продукту:	231640		
Номер серії:	LF19529E	Термін придатності:	Лютий 2023
Нерозфасований продукт:	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг таблетки вкриті оболонкою 5,7 мм		Сторінка 1 із 2
Код:	701050		
Серія:	LF19529		
Тести	Методи	Вимоги	Результати
- 6β-кето левоноргестрел - 6,7-дегідролевоноргестрел - Невідомі домішки - Загальні домішки		≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
Супутні домішки етинілестрадіолу: - домішка В - домішка б-кетоетинілестрадіол - б-гідрокси-етинілестрадіол - невідомі домішки - загальні домішки	PR004	≤ 1,0% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 1,5%	< 0,1% < 0,1% < 0,1% < 0,1% < 0,1%
Мікробіологічний контроль*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів - e. coli	MG005	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутня в 1 г	** н/з н/з н/з

\* - тест виконувався зовнішньою лабораторією. Частота тестування: кожна 10-а серія або не менше однієї серії на рік.  
\*\* - Мікробіологічний контроль не застосовувався, так як ця серія не є 10-ю серією.

Дата виробництва: 01 лютого 2020 року	Дата тестування: 18 лютого 2020 року
Затверджено / дата: /підпис/ Марія Басанін 29.02.2020 року	
Випущено УО / дата: /підпис/ Сільвія Посадо 29.02.2020 року	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера Віллакіламбре, 24008 Леон, Іспанія	



## Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

Найменування продукції:	ЛЕВЕРЕТ МІНІ		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії/активності:	0,1 мг левоноргестрелу та 0,02 мг етинілестрадіолу		
Розмір та тип пакування:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру у картонній пачці		
Держава-виробник:	Іспанія		
Найменування місцезнаходження та номер ліцензії виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності):	Лабораторіос-Леон Фарма, С.А., С/Ла Валина с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія Ліцензія: 4208E		
Сертифікат відповідності GMP виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	4208/18		
Ресстраційне дозволення №:	UA/15001/01/01	строк дії:	необмежений
Серія №:	LF19529ER		
Розмір серії:	2 513 уп.		
Дата виробництва:	01.02.2020		
Термін придатності:	02.2023		
Ввезена кількість:	2 513 уп.	партія №:	1
Кількість дозволена до реалізації:	2 512 уп.		
Номер сертифікату якості:	б/н	дата:	23.02.2021
Номер висновку про якість ввезених ЛЗ:	42908/21/10	дата:	05.08.2021
Коментарі (за наявності):	Не дозволено до реалізації: 1 уп. – відібрана та відправлена в лабораторію для проведення державного контролю якості. Акт відбору №13 від 27.07.2021 р.		

### Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого уповноваженою особою виробника, наявності висновка про якість лікарського засобу, дозволяється до реалізації.



Давидова М. І.  
(ІПБ)



05.08.2021  
(дата)

*Handwritten signature and date: 1308 04 2021*