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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 37600/25/26

29.07.2025

ВІБІН МІНІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + 0,02 мг, по 28 таблеток у блістері (21 активна таблетка рожевого кольору та 7 таблеток плацебо білого кольору), по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20648/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2029

Серія лікарського засобу № **LF40987B** Кількість ввезеного лікарського засобу 10692

Виробник Лабораторіос Леон Фарма С.А. Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за СДРПОУ 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 29.07.2025 № 2714/01.10-25/2.

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

Начальник .....
(посада особи органу державного контролю)

.....
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.


Товариство з обмеженою відповідальністю
Українсько-естонське спільне
УКРАЇНА * м.Київ *
у формі товариства з
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

CHEMO Laboratorios Leon Farma	**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**
Торговельна назва:	**ВІБІН МІНІ (VIBIN MINI)**
Продукт:	**Дроспіренон 3.00 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг** **1 блістер × 21 таблетка з плівковим покриттям + 7 таблеток-плацебо (POLPHARMA UA)**
Країна призначення:	**Україна**
Код продукту:	**251610**
Номер серії (лот):	**LF40987B** Термін придатності: **Травень 2028**
Балк:	Таблетки з плівковим покриттям Дроспіренон 3.00 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг Розмір: 5.7 мм AN NP3
Код:	710113
Номер серії (лот):	LF40987

Сторінка 1/3

Параметр	Метод	Межі прийнятності	Результат
Зовнішній вигляд Візуальний	PR001	Плоскі, круглі, рожеві, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Відповідає
Ідентифікація Дроспіренону (HPLC)	PR001	Відповідає часу утримання стандарту	Позитивно
Ідентифікація Етинілестрадіолу (HPLC)	PR001	Відповідає часу утримання стандарту	Позитивно
Ідентифікація Дроспіренону (UV)	PR001	Відповідає спектру UV стандарту	Позитивно
Ідентифікація Етинілестрадіолу (UV)	PR001	Відповідає спектру UV стандарту	Позитивно
Вміст Дроспіренону (HPLC)	PR001	95.0 % – 105.0 %	100.5 %
Вміст Етинілестрадіолу (HPLC)	PR001	95.0 % – 105.0 %	101.4 %
Однорідність дозування: Дроспіренон	PR001	10 таблеток AV ≤ 15.0 30 таблеток AV ≤ 15.0 Діапазон: 0.75 M – 1.25 M	10 таблеток AV = 3.6 Відповідає
Однорідність дозування: Етинілестрадіол	PR001	10 таблеток AV ≤ 15.0 30 таблеток AV ≤ 15.0 Діапазон: 0.75 M – 1.25 M	10 таблеток AV = 2.4 Відповідає
Розчинення Дроспіренону	PR002	Q = 75% за 30 хв	Середнє: 88 % Жоден: < 84 % Відповідає (S1)
Розчинення Етинілестрадіолу	PR002	Q = 75% за 30 хв	Середнє: 95 % Жоден: < 90 % Відповідає (S1)

Товариство з обмеженою відповідальністю * Українсько-естонське спільне підприємство * Україна * м.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

Рф аи N1443 від 110825 ЛЦ

CHEMO Laboratorios León Farma	**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**			
Торговельна назва:	**ВІБІН МІНІ (VIBIN MINI)**			
Продукт:	**Дроспіренон 3.00 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг 1 блістер × 21 таблетка з плівковим покриттям + 7 таблеток-плацебо (POLPHARMA UA)**			
Країна призначення:	**Україна**			
Код продукту:	**251610**			
Номер серії (лот):	**LF40987B**	Термін придатності:	**Травень 2028**	
Балк:	Таблетки з плівковим покриттям Дроспіренон 3.00 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг Розмір: 5.7 мм AN NP3			Сторінка 2/3
Код:	710113			
Номер серії (лот):	LF40987			

Параметр	Метод	Межі прийнятності	Результат
Супутні речовини Дроспіренон • Невідомі індивідуальні домішки • Загальні домішки	PR099	≤ 0.3 % ≤ 1.0 %	< 0.1 % < 0.1 %
Супутні речовини – Етинілестрадіол • Домішка B • Домішка 6-кето-етинілестрадіол • Невідомі індивідуальні домішки • Загальні домішки	PR099	≤ 1.0 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 2.5 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %
Залишкові розчинники • Метанол • Дихлорметан	MG011	≤ 3000 ppm ≤ 600 ppm	1069 ppm < 72 ppm
Мікробіологічний контроль* • TAMC • TYMC • Escherichia coli	MG005	 ≤ 10^3 КУО/г ≤ 10^2 КУО/г Відсутність у 1 г	** N/A N/A N/A

* Частота аналізу: кожні 10 серій або щонайменше одна серія на рік

** Мікробіологічний контроль не застосовується, оскільки ця серія не є десятою

Дата виготовлення: 26 травня 2025	**Дата аналізу: 17 липня 2025**
	Затверджено відділом контролю якості (QA): Паула Фернандер, «ПІДПИС» 18 липня 2025
	Випущено уповноваженою особою (QP): Сільвія Росано, «ПІДПИС» 18 липня 2025
Laboratorios León Farma, S.A. Промислова зона Наваджера – вул. Ла Вальїна, без номера 24193 Вільякіламбре ЛЕОН – ІСПАНІЯ	

Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» у формі товариства з обмеженою відповідальністю
Україна * м.Київ *
"16"
Ідентифікаційний код 21642228

CHEMO Laboratorios León Farma	**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**			
Торговельна назва:	**ВІБІН МІНІ (VIBIN MINI)**			
Продукт:	**Дроспіренон 3.00 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг** **1 блістер × 21 таблетка з плівковим покриттям + 7 таблеток-плацебо (POLPHARMA UA)**			
Країна призначення:	**Україна**			
Код продукту:	**251610**			
Номер серії (лот):	**LF40987B**	Термін придатності:	**Травень 2028**	
Балк:	Білі таблетки-плацебо з плівковим покриттям, 5.7 мм / 6 мм, ЄС			Сторінка 3/3
Код:	706201			
Номер серії (лот):	LF40603			

Параметр	Метод	Межі прийнятності	Результат
Зовнішній вигляд	PR021	Круглі, плоскі, білі, плівково вкриті таблетки	Відповідає
Середня маса таблетки	MG008	96.2 – 111.8 мг	102.0 мг
Розпадання	MG009	≤ 15 хв	4 хв
Мікробіологічний контроль* • ТАМС • ТУМС • Escherichia coli	MG005	 $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність у 1 г	** N/A N/A N/A

* Частота аналізу: кожні 10 серій або щонайменше одна серія на рік

** Мікробіологічний контроль не застосовується, оскільки ця серія не є десятою

Дата виготовлення: 05 травня 2025	**Дата аналізу: 19 травня 2025**
	Затверджено відділом контролю якості (QA): Паула Фернандер, «ПІДПИС» 18 червня 2025
	Випущено уповноваженою особою (QP): Сільвія Росано, «ПІДПИС» 18 червня 2025
Laboratorios León Farma, S.A. Промислова зона Наваджера – вул. Ла Вальїна, без номера 24193 Вільякіламбре ЛЕОН – ІСПАНІЯ	

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228


Спільне Українсько-естонське підприємство
Товариство з обмеженою відповідальністю
У формі товариства з обмеженою відповідальністю
УКРАЇНА * м.Київ
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

CHEMO Laboratorios León Farma	**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**		Сторінка 1/1
Перевірка виробничої документації (Batch Record Review)			
Торговельна назва:	**ВІБІН МІНІ (VIBIN MINI)**		
Продукт:	**Дроспіренон 3.00 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг 1 блістер × 21 таблетка з плівковим покриттям + 7 таблеток-плацебо (POLPHARMA UA)**		
Країна призначення:	**Україна**		
Номер реєстраційного посвідчення:	**UA/20648/01/01**		
Номер серії (лот):	**LF40987B**	Код продукту:	**251610**
Лікарська форма:	Таблетки з плівковим покриттям	Діючі речовини та дози:	Дроспіренон 3.00 мг Етинілестрадіол 0.02 мг
Загальна кількість упакованих одиниць:	**39 822 упаковок**	Загальна кількість випущених одиниць:	**39 798 упаковок**
Дата виготовлення активних таблеток:	**26 травня 2025**	Термін придатності:	**Травень 2028**
Дата виготовлення таблеток-плацебо:	**05 травня 2025**		
Розмір партії балк:	**1 250 000 таблеток з плівковим покриттям**	Місце виробництва:	**Laboratorios León Farma вул. Ла Вальїна, без номера Промислова зона Наваджера 24193 Вільякіламбре, ЛЕОН, ІСПАНІЯ**
Розмір партії балк плацебо:	**6 000 000 таблеток з плівковим покриттям**		
Значні відхилення для цієї серії:	☐ **Так** / ☑ **Ні**	Номер відхилення:	**Немає**
Ліцензія виробника León Farma:	**4208E**	Сертифікат GMP León Farma:	**4208/24**
Технічне керівництво (Уповноважена особа)			
Цим засвідчується, що інформація, наведена в цьому документі, є достовірною та точною. Усі фармацевтичні інгредієнти були проаналізовані та випущені відповідно до вимог, визначених у Реєстраційному посвідченні, чинній Фармакопеї та Технічній угоді. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеному виробничому майданчику відповідно до вимог GMP, встановлених місцевими регуляторними органами, та згідно зі специфікаціями Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Інструкції з виробництва та аналізу були переглянуті та відповідають вимогам GMP. Надруковані пакувальні матеріали відповідають вимогам ідентифікації, зазначеним у Реєстраційному посвідченні. Усі відхилення, якщо такі були, були пояснені, задокументовані та закриті. Серія випущена.			
Підпис уповноваженої особи (QP): «ПІДПИС»	**Ім'я:** Сільвія Посада Перес		**Дата:** **18/06/2025**

Товариство з обмеженою відповідальністю * Спільне Українсько-Естонське підприємство * Україна * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228


Товариство з обмеженою відповідальністю
Українсько-естонське
УКРАЇНА * м.Київ * Спільне
у формі товариства з
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228