



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

пров. Світличної 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**

21.11.2024

№ 59575/24/10

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
блістері в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15001/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF35154E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

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 14.11.2024 № 3550/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Введено 12.11.2024
26.11.2024

* логотип компанії СЕМО		Сертифікат відповідності		Сторінка 1 з 1
Огляд випуску серії				
Найменування бренду:	ЛЕВЕРЕТ МІНІ			
Кінцевий продукт:	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг x 1 блістер x 21 таблетка вкрита плівковою оболонкою			
Країна:	Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15001/01/01			
Номер серії:	LF35154E	Код продукту:	236432	
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність:	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг	
Розмір серії:	6976 упаковок	Випущена кількість:	6904 упаковки	
Дата виробництва:	12 квітня 2024	Термін придатності:	березень 2027	
Розмір серії нерозфасованого продукту:	1 250 000 таблеток	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:	4208/24	
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/	Сільвія Посадо Перес	03 жовтня 2024		

Найменування:	ЛЕВЕРЕТ МІНІ		
Продукт:	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг x 1 блістер x 21 таблетка вкрита плівковою оболонкою		
	Зентіва - Україна		
Код продукту:	236432		
Термін придатності:	березень 2027	Серія:	LF35154E
Нерозфасований продукт:	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою		
	Розмір серії: 1 250 000 таблеток вкритих оболонкою		
Код:	701050	Дата виробництва:	12 квітня 2024
Серія:	LF35154	Дата тестування:	21 травня 2024
Тести	Методи	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	PR003	Круглі, в рожевій плівковій оболонці таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
Середня вага	MG008	96,2 – 111,8 мг	104,1 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 %	99,6 %
Вміст основної речовини етинілестрадіолу (ВЕРХ)	PR003	95,0 % - 105,0 %	97,7 %
Розчинення левоноргестрелу	PR003	Q=75 % (45 хв)	92% Жодної <90%
Розчинення левоноргестрелу, стадії	PR003	S1:6 табл., жодної <Q+5% S2:12 табл., жодної <Q-15% Середнє (12) > Q S3:24 табл., не більше 2 <Q-15% Жодної <Q-25%, Середнє (24) >= Q	Відповідає S1
Розчинення етинілестрадіолу	PR003	Q=75 % (45 хв)	97% Жодної <93%
Розчинення етинілестрадіолу, стадії		S1:6 табл., жодної <Q+5% S2:12 табл., жодної <Q-15% Середнє (12) > Q S3:24 табл., не більше 2 <Q-15% Жодної <Q-25%, Середнє (24) >= Q	Відповідає S1
Однорідність дозованих одиниць; однорідність вмісту левоноргестрелу**	PR003	10 таблеток: ПП≤15,0 30 таблеток: ПП≤15,0 Діапазон значень 0,75M-1,25 M ПП≤15,0	Відповідає Н/З 3,9

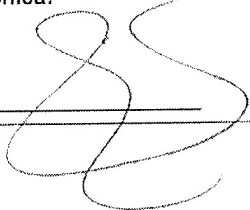
Найменування:		ЛЕВЕРЕТ МІНІ	
Продукт:		Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг x 1 блістер x 21 таблетка вкрита плівковою оболонкою Зентіва - Україна	
Код продукту:		236432	
Термін придатності:		березень 2027	Серія: LF35154E
Нерозфасований продукт:		Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Розмір серії: 1 250 000 таблеток вкритих оболонкою	
Код:		701050	Дата виробництва: 12 квітня 2024
Серія:		LF35154	Дата тестування: 21 травня 2024
Тести	Методи	Вимоги	Результати
Однорідність дозованих одиниць; однорідність вмісту етинілестрадіолу**	PR003	10 таблеток: $PP \leq 15,0$ 30 таблеток: $PP \leq 15,0$ Діапазон значень 0,75M-1,25 M $PP \leq 15,0$	Відповідає Н/З 4,7
Супутні домішки левоноргестрелу: - 6 β -гідрокси левоноргестрел ¹ - 10 β -гідрокси левоноргестрел - 6 β -кето левоноргестрел - 6,7- дегідролевоноргестрел - Невідомі домішки - Загальні домішки	PR004	$\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 1,5 \%$	$< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$
Супутні домішки етинілестрадіолу: - домішка В - домішка 6-кетоетинілестрадіол - 6 –гідрокси-етинілестрадіол - невідомі домішки - загальні домішки	PR004	$\leq 1,0\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 1,5\%$	$< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$
Мікробіологічний контроль*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів - e. Coli	MG005	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутня в 1 г	Н/З КУО/г Н/З КУО/г Н/З

* - тест виконувався зовнішньою лабораторією - Лаб. Ехеварне С.А. Частота тестування: кожна 10-а серія або не менше однієї серії на рік.

Затверджено відділом якості: Паула Фернандес 03.10.2024, підпис

Випущено Уповноваженою особою: Сільвія Посадо 03.10.2024, підпис

Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial Brand name	LEVERET MINI		
Producto terminado Finished Product:	LEVONORGESTREL 0.10 mg / ETINILESTRADIOL 0.02 mg 1 x 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LEVONORGESTREL 0.10 mg / ETHINYLESTRADIOL 0.02 mg 1 x 21 FILM COATED TABLETS		
País / Country	UCRANIA / UKRAINE		
Número Autorización Comercialización Marketing Authorization Number	UA/15001/01/01		
Número de Lote Batch Number	LF35154E	Código de Producto Product Code	236432
Forma Farmacéutica Pharmaceutical Dosage form	Comprimidos recubiertos Film Coated tablets	Principio activo & dosis APIs & Strength	Levonorgestrel 0.10 mg / Etinilestradiol 0.02 mg Levonorgestrel 0.10 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg
Total Unidades Acondicionadas Total Units Packaged	6976 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas Total Units Released	6904 Estuches / Cartons
Fecha de Fabricación Date of Manufacture	12 ABR 2024 12 Apr 2024	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	MAR 2027 Mar 2027
Tamaño de lote granel: Bulk batch size	1.250.000 comprimidos recubiertos 1.250.000 film coated tablets	Lugar de Fabricación Site of Manufacture	Laboratorios León Farma C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24193 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/24
Dirección Técnica (Persona Cualificada) (Qualified Person)			
Por la presente se certifica que la información de este documento es auténtica y precisa. Todos los ingredientes farmacéuticos han sido analizados y liberados según lo descrito en la Autorización de Comercialización, la Farmacopea vigente y el acuerdo técnico. Que el lote de este producto ha sido fabricado incluyendo el acondicionado y el control de calidad en las instalaciones mencionadas y siguiendo las GMP de las autoridades locales y las especificaciones de a la Autorización de Comercialización del país de importación. Las guías de fabricación y análisis han sido revisadas y cumplen con las GMP. El material de acondicionamiento impreso cumple con los requisitos de la garantía de identificación señaladas en la Autorización de Comercialización) Las desviaciones, si existiesen, han sido explicadas, documentadas y cerradas. El lote es liberado. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All pharmaceutical ingredients have been tested and released according with the defined quality in the Marketing Authorization, current Pharmacopoeia and Technical Agreement This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The printed packaging material fulfils the Identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed. The batch is released.			
Firma Dirección Técnica: QP Signature	Nombre: Name	Fecha: Date	
	<u>Silvia Posado Pérez</u>	<u>03/10/2024</u>	

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : LEVERET MINI
PRODUCTO / PRODUCT : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg FCT x
1 blister x 21 - ZENTIVA - UKRAINE
CÓDIGO / CODE : 236432
LOTE / BATCH : LF35154E
FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : MAR.2027
GRANEL / BULK : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg Film Coated Tablets
Batch size: 1.250.000 FCT
CÓDIGO / CODE : 701050
FE. FABR. / MANUF. DATE : 12.ABR.2024
LOTE / BATCH : LF35154
FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 21.MAY.2024

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Apariencia Método PR003 Appearance Method: PR003	Comprimidos anónimos, redondos, recubiertos, de color rosa. Round, plain, pink, film coated tablets	Cumple
Peso Medio Método MG008 Average Weight Method: MG008	96.2 - 111.8 mg/comp. (Teórico: 104.0 mg/comp.) 96.2 - 111.8 mg (Theoretical: 104.0 mg/tablet.)	104,1 mg/com
Identificación Levonorgestrel (HPLC) Método PR003 Levonorgestrel identification (HPLC) Method: PR003	El tiempo de retención coincide con el el del estándar Matches retention time of reference standard	Positiva
Identificación Etinilestradiol (HPLC) Método PR003 Ethinylestradiol identification (HPLC) Method: PR003	El tiempo de retención coincide con el el del estándar Matches retention time of reference standard	Positiva
Identificación Levonorgestrel (UV) Método PR003 Levonorgestrel identification (UV) Method: PR003	El espectro UV coincide con el del estándar Matches UV spectrum of reference standard	Positiva

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : LEVERET MINI
PRODUCTO / PRODUCT : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg FCT x

1 blister x 21 - ZENTIVA - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 236432
LOTE / BATCH : LF35154E
FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : MAR.2027
GRANEL / BULK : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg Film Coated Tablets

Batch size: 1.250.000 FCT

CÓDIGO / CODE : 701050
FE. FABR. / MANUF. DATE : 12.ABR.2024
LOTE / BATCH : LF35154
FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 21.MAY.2024

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Identificación Etinilestradiol (UV) Método PR003 Ethinylestradiol identification (UV) Method: PR003	El espectro UV coincide con el del estándar Matches UV spectrum of reference standard	Positiva
Valoración Levonorgestrel Método PR003 Levonorgestrel Assay Method: PR003	95.0 - 105.0 % 95.0 - 105.0 %	99,6 %
Valoración Etinilestradiol Método PR003 Ethinylestradiol assay Method: PR003	95.0 - 105.0 % 95.0 - 105.0 %	97,7 %
Levonorgestrel. Uniformidad de Unidades de Dosificación. Uniformidad de Contenido Método PR003 Levonorgestrel. Uniformity of dosage units. Content Uniformity Method: PR003	10 comprimidos, AV <= 15.0 10 tablets, AV <= 15.0	Cumple

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **LEVERET MINI**

PRODUCTO / PRODUCT : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg FCT x
1 blister x 21 - ZENTIVA - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **236432**

LOTE / BATCH : **LF35154E**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **MAR.2027**

GRANEL / BULK : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg Film Coated Tablets
Batch size: 1.250.000 FCT

CÓDIGO / CODE : **701050**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **12.ABR.2024**

LOTE / BATCH : **LF35154**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **21.MAY.2024**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Levonorgestrel. Uniformidad de Unidades de Dosificación. Uniformidad de Contenido Método PR003 Levonorgestrel. Uniformity of dosage units. Content Uniformity Method: PR003	30 comprimidos, AV <= 15.0 Rango: 0.75M - 1.25 M	N/A
AV Levonorgestrel Método PR003 AV Levonorgestrel Method: PR003	AV <= 15.0 AV <= 15.0	3,9
Ethinylestradiol. Uniformidad de Unidades de Dosificación. Uniformidad de Contenido Método PR003 Ethinylestradiol. Uniformity of dosage units. Content Uniformity Method: PR003	10 comprimidos, AV <= 15.0 10 tablets, AV <= 15.0	Cumple
Ethinylestradiol. Uniformidad de Unidades de Dosificación. Uniformidad de Contenido Método PR003 Ethinylestradiol. Uniformity of dosage units. Content Uniformity Method: PR003	30 comprimidos, AV <= 15.0 Rango: 0.75M - 1.25 M 30 tablets, AV <= 15.0 Range: 0.75M - 1.25 M	N/A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **LEVERET MINI**

PRODUCTO / PRODUCT : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg FCT x
1 blister x 21 - ZENTIVA - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **236432**

LOTE / BATCH : **LF35154E**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **MAR.2027**

GRANEL / BULK : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg Film Coated Tablets
Batch size: 1.250.000 FCT

CÓDIGO / CODE : **701050**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **12.ABR.2024**

LOTE / BATCH : **LF35154**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **21.MAY.2024**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
AV Etinilestradiol Método PR003 AV Ethinylestradiol Method: PR003	AV <= 15.0 AV <= 15.0	4,7
Disolución Levonorgestrel Método PR003 Levonorgestrel dissolution Method: PR003	Q=75% en 45 minutos Q=75% in 45 minutes	92 % NINGUNO/NONE < 90%
Disolución Levonorgestrel - estadio Método PR003 Levonorgestrel dissolution - stage Method: PR003	S1:6 comprimidos,Ninguno <Q+5% S2:12 comprimidos,Ninguno <Q-15%, Media(12) >= Q S3:24 comprimidos,NMD 2 <Q-15%, Ninguno <Q-25%, Media(24) >= Q S1:6 tablets, None <Q+5% S2:12 tablets, None <Q-15%, Average (12) >= Q S3:24 tablets,NMT 2 <Q-15%, None <Q-25%, Average (24) >= Q	Cumple S1
Disolución Etinilestradiol Método PR003 Ethinylestradiol dissolution Method: PR003	Q=75% en 45 minutos Q=75% in 45 minutes	97 % NINGUNO/NONE < 93%



LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera
24193 Villaquilambre - Leon - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **LEVERET MINI**

PRODUCTO / PRODUCT : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg FCT x
1 blister x 21 - ZENTIVA - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **236432**

LOTE / BATCH : **LF35154E**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **MAR.2027**

GRANEL / BULK : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg Film Coated Tablets
Batch size: 1.250.000 FCT

CÓDIGO / CODE : **701050**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **12.ABR.2024**

LOTE / BATCH : **LF35154**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **21.MAY.2024**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Disolución Etinilestradiol - estado Método PR003	S1:6 comprimidos,Ninguno <Q+5% S2:12 comprimidos,Ninguno <Q-15%, Media(12) >=Q S3:24 comprimidos,NMD 2 <Q-15%, S3:24 comprimidos,NMD 2 <Q-15%, Ninguno <Q-25%, Media(24) >=Q	Cumple S1
Ethinylestradiol dissolution - stage Method: PR003	S1:6 tablets, None <Q+5% S2:12 tablets, None <Q-15%, Average (12) >=Q S3:24 tablets,NMT 2 <Q-15%, None <Q-25%, Average (24) >=Q	
Impureza 6B-Hidroxi (LEV) Método PR004	<= 0.5 %	<0,1 %
Impurity 6B-Hydroxi (LEV) Method: PR004	<= 0.5 %	
Impureza 10B-Hidroxi (LEV) Método PR004	<= 0.5 %	<0,1 %
Impurity 10B-Hydroxi (LEV) Method: PR004	<= 0.5 %	
Impureza 6-keto(LEV) Método PR004	<= 0.5 %	<0,1 %
Impurity 6-keto(LEV) Method: PR004	<= 0.5 %	

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **LEVERET MINI**

PRODUCTO / PRODUCT : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg FCT x
 1 blister x 21 - ZENTIVA - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **236432**

LOTE / BATCH : **LF35154E**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **MAR.2027**

GRANEL / BULK : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg Film Coated Tablets
 Batch size: 1.250.000 FCT

CÓDIGO / CODE : **701050**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **12.ABR.2024**

LOTE / BATCH : **LF35154**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **21.MAY.2024**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Impureza 6,7-dehidrolevo Método PR004 Impurity 6,7-dehydrolevo Method: PR004	< = 0.5 % < = 0.5 %	< 0,1 %
Levonorgestrel - Impurezas individuales desconocidas Método PR004 Levonorgestrel - Unknown individual impurities Method: PR004	< = 0.5 % < = 0.5 %	< 0,1 %
Levonorgestrel - Impurezas totales Método PR004 Levonorgestrel - Total impurities Method: PR004	< = 1.5 % < = 1.5 %	< 0,1 %
Ethinylestradiol - Impureza B Método PR004 Ethinylestradiol - Impurity B Method: PR004	< = 1.0 % < = 1.0 %	< 0,1 %
Impureza 6-keto-Ethinylestradiol Método PR004 Impurity 6-keto-Ethinylestradiol Method: PR004	< = 0.5 % < = 0.5 %	< 0,1 %

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **LEVERET MINI**

PRODUCTO / PRODUCT : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg FCT x
 1 blister x 21 - ZENTIVA - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **236432**

LOTE / BATCH : **LF35154E**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **MAR.2027**

GRANEL / BULK : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg Film Coated Tablets
 Batch size: 1.250.000 FCT

CÓDIGO / CODE : **701050**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **12.ABR.2024**

LOTE / BATCH : **LF35154**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **21.MAY.2024**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Impureza 6-Hidroxi-Etinilestradiol Método PR004 Impurity 6-Hydroxi-Ethinylestradiol Method: PR004	< = 0.5 %	< 0,1 %
Etinilestradiol - Impurezas Individuales Desconocidas Método PR004 Ethinylestradiol - Unknown individual impurities Method: PR004	< = 0.5 %	< 0,1 %
Etinilestradiol - Impurezas totales Método PR004 Ethinylestradiol - Total impurities Method: PR004	< = 1.5 %	< 0,1 %
TAMC Método MG005 TAMC Method: MG005	< = 10 ³ UFC/g	N/A UFC/g
TYMC Método MG005 TYMC Method: MG005	< = 10 ³ CFU/g	N/A UFC/g
	< = 10 ² UFC/g	N/A UFC/g
	< = 10 ² CFU/g	



LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera
24193 Villaquilambre - Leon - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **LEVERET MINI**

PRODUCTO / PRODUCT : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg FCT x
1 blister x 21 - ZENTIVA - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **236432**

LOTE / BATCH : **LF35154E**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **MAR.2027**

GRANEL / BULK : Levonorgestrel 0.10 mg - Ethinylestradiol 0.02 mg Film Coated Tablets
Batch size: 1.250.000 FCT

CÓDIGO / CODE : **701050**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **12.ABR.2024**

LOTE / BATCH : **LF35154**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **21.MAY.2024**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Escherichia coli en 1 g Método MG005 Escherichia coli in 1 g Method: MG005	Ausencia Absence	N/A
Control microbiológico - nota Método N/A Microbiological control - note Method: N/A	Control microbiológico realizado por un laborat. externo: Lab. Echevarne, S.A. Frecuencia analisis: cada 10 lotes o al menos un lote al año Microbiological control performed by an external lab.: Lab. Echevarne, S.A. Testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year	N/A

Aprobado QA / Fecha

Approved QA / Date

Liberado Dirección Técnica / Fecha

Released by QP / Date

Código Especificación LF / LF Specification Code: DCP - V03

Fecha y Hora de Impresión : 03.10.2024 - 16:07:45 - N° Certificado : 160525 / 1

Página 1 (8 / 8)

*логотип компанії		Сертифікат відповідності		Сторінка 1 з 1
Огляд протоколу серії				
Найменування бренду:	ЛЕВЕРЕТ МІНІ			
Кінцевий продукт:	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг x 1 блістер x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою (Зентіва UA)			
Країна:	Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15001/01/01			
Номер серії:	LF37476C	Код продукту:	236432	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність	Левоноргестрелу 0,10 мг / Етинілестрадіолу 0,02 мг	
Кількість упакованих одиниць	8 091 уп.	Випущена кількість:	8 019 уп.	
Дата виробництва:	05 жовтня 2024	Термін придатності:	вересень 2027	
Розмір серії нерозфасованого продукту:	1 250 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Виробнича дільниця:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллакіламбре, 24193 Леон, Іспанія	
Номер виробничої ліцензії:	4208E	Номер сертифікату Належної виробничої практики:	4208/24	
Заява уповноваженої особи				
Цим я підтверджую, що наведені вище дані є достовірними та точними. Усі фармацевтичні інгредієнти протестовано та випущено відповідно до визначених показників якості Реєстраційного посвідчення, чинної Фармакопеї та Технічної Угоди. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування) під контролем якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу перевірені та встановлена їх відповідність вимогам GMP. Надруковані пакувальні матеріали відповідають вимогам ідентифікації наведеним у реєстраційному посвідченні. Відхилення, наявності, пояснені, задокументовані та закриті. Серія випущена в реалізацію.				
Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я:	Дата:		
/підпис/	Сільвія Посадо Перес	28.03.2025		

Вх.ан. 50143
05.06.25

* логотип компанії

Лабораторіюс Леон Фарма, С.А.

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

24193 Віллакіламбре, Леон, Іспанія

Тел: +34 987 278 719

Факс: +34 987 278 524

Сертифікат аналізу

Комерційна назва: **ЛЕВЕРЕТ МІНІ**
Продукт: **Левоноргестрелу 0,10 мг – Етинілестрадіолу 0,02 мг, ФКТ х 1 блістер х 21 ЗЕНТІВА УКРАЇНА**

Код продукту: **236432**
Термін придатності: **вересень 2027**

Серія **LF37476C**

Нерозфасований продукт: **Левоноргестрелу 0,10 мг – Етинілестрадіолу 0,02 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Розмір серії: 1 250 000 од.**

Код: **701050**
Номер серії: **LF37476**

Дата виробництва: **05 жовтня 2024**

Дата тестування: **20 листопада 2024**

Тести	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Метод: PR003	Круглі, в рожевій плівковій оболонці таблетки	Відповідає
Середня вага Метод: MG008	96,2 – 111,8 мг (Теоретично: 104,0 мг/табл.)	104,4 мг/табл.
Визначення левоноргестрелу (ВЕРХ) Метод: PR003	Відповідно до РТ стандартного зразка	Позитивний
Визначення етинілестрадіолу (ВЕРХ) Метод: PR003	Відповідно до РТ стандартного зразка	Позитивний
Визначення левоноргестрелу (УФ) Метод: PR003	Відповідно до УФ-спектру стандартного зразка	Позитивний
Визначення етинілестрадіолу (УФ) Метод: PR003	Відповідно до УФ-спектру стандартного зразка	Позитивний
Вміст основної речовини левоноргестрелу Метод: PR003	95,0 – 105,0 %	101,9%
Вміст основної речовини етинілестрадіолу Метод: PR003	95,0 – 105,0 %	99,1%
Однорідність дозованих одиниць; однорідність вмісту левоноргестрелу Метод: PR003	10 таблеток, ПП ≤ 15,0 30 таблеток, ПП ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М – 1,25 М ПП ≤ 15,0	Відповідає н/з 4,0
Однорідність дозованих одиниць; однорідність вмісту етинілестрадіолу Метод: PR003	10 таблеток, ПП ≤ 15,0 30 таблеток, ПП ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М – 1,25 М ПП ≤ 15,0	Відповідає н/з 4,3

Код специфікації: DCP - V03

Надруковано: 28.03.2025 – 10:34:28 – Сертифікат № 167467 / 1

Сторінка 1 із 3

* логотип компанії

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

Сертифікат аналізу

Комерційна назва: **ЛЕВЕРЕТ МІНІ**
Продукт: Левоноргестрелу 0,10 мг – Етинілестрадіолу 0,02 мг, ФКТ х
1 блістер х 21
ЗЕНТІВА УКРАЇНА

Код продукту: **236432** Серія **LF37476C**
Термін придатності: **вересень 2027**

Нерозфасований продукт: Левоноргестрелу 0,10 мг – Етинілестрадіолу 0,02 мг
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір серії: 1 250 000 од.

Код: **701050** Дата виробництва: **05 жовтня 2024**
Номер серії: **LF37476** Дата тестування: **20 листопада 2024**

Тести	Допустимі межі	Результати
Розчинення левоноргестрелу Метод: PR003	Q=75% (45 хв)	86% Жодної < 84%
Розчинення левоноргестрелу, стадії Метод: PR003	S1:6 табл., жодної < Q+5% S2:12 табл., жодної < Q-15% Середнє (12) ≥ Q S3:24 табл., не більше 2 < Q-15% Жодної < Q-25%, середнє (24) ≥ Q	Відповідає S1
Розчинення етинілестрадіолу Метод: PR003	Q=75% (45 хв)	95% Жодної < 94%
Розчинення етинілестрадіолу, стадії Метод: PR003	S1:6 табл., жодної < Q+5% S2:12 табл., жодної < Q-15% Середнє (12) ≥ Q S3:24 табл., не більше 2 < Q-15% Жодної < Q-25%, середнє (24) ≥ Q	Відповідає S1
Супутні домішки левоноргестрелу - 6β-гідрокси левоноргестрел - 10β-гідрокси левоноргестрел - 6β-кето левоноргестрел - 6,7 - дегідролевоноргестрел - невідомі домішки - загальні домішки Метод: PR004	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
Супутні домішки етинілестрадіолу		

Код специфікації: DCP - V03

Надруковано: 28.03.2025 – 10:34:28 – Сертифікат № 167467 / 1

Сторінка 2 із 3

* логотип компанії

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

Сертифікат аналізу

Комерційна назва: **ЛЕВЕРЕТ МІНІ**
Продукт: Левоноргестрелу 0,10 мг – Етинілестрадіолу 0,02 мг, ФКТ х
1 блістер х 21
ЗЕНТИВА УКРАЇНА

Код продукту: **236432** Серія **LF37476C**
Термін придатності: **вересень 2027**

Нерозфасований продукт: Левоноргестрелу 0,10 мг – Етинілестрадіолу 0,02 мг
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір серії: 1 250 000 од.

Код: **701050** Дата виробництва: **05 жовтня 2024**
Номер серії: **LF37476** Дата тестування: **20 листопада 2024**

Тести	Допустимі межі	Результати
- домішка В	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
- домішка 6-кетоетинілестрадіол	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
- 6-гідрокси-етинілестрадіол	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
- невідомі домішки	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
- загальні домішки	$\leq 1,5 \%$	$< 0,1 \%$
Метод: PR004		
Мікробіологічна чистота		
▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^3$ КУО/г	н/з КУО/г
▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	$\leq 10^2$ КУО/г	н/з КУО/г
▪ E.Coli в 1 г MG005	Відсутні	н/з
Мікробіологічний контроль – примітка Метод – н/з	Мікробіологічний контроль виконано зовнішньою лабораторією: Лаб. Ечеваре, С. А. Частота тестування: одна серія із 10-ти або не менше однієї серії в рік	н/з

Затверджено відділом якості / дата Paula Fernandez /підпис/ 28.03.2025

Випущено Уповноваженою особою / дата Silvia Posado /підпис/ 28.03.2025



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ -3770073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2025

№ 25312/25/13

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 необмежений
або номер дозволу на паралельний
імпорт лікарського засобу

Серія лікарського засобу № **LF37476C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8019

Виробник

Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
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 22.05.2025 № 367/01.14-25/6.

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

Т.в.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)