

CHEMO

Лабораторіє Леон Фарма

Торговельна назва:

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**FEMINATI® (Фемінаті®)**

Препарат:	Дроспіренон 3 мг/ Етинілестрадіол 0,03 мг x 1 білестер x 21 таблеток, вкритих плівковою оболонкою + 7 таблеток плацебо білого кольору, вкритих плівковою оболонкою		
Країна:	УКРАЇНА		
Код:	234791		
Партія:	LF37361B	Термін придатності	Серпень 2027 р.
Нефасований препарат:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою ДРОСПІРЕНОН 3 МГ/ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,03 МГ 5.7 мм AN NP		Сторінка: 1 з 3
Код:	702754		
Партія:	LF37361		

ТЕСТИ	МЕТОД АНАЛІЗУ	ПРИПУСТИМІ МЕЖІ (Одиниці)	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВІГЛЯД	PR001	Круглі жовті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без гравірування	Відповідає
Ідентифікація дроспіренону (ВЕРХ)	PR001	Відповідає часу утримання референтного стандарту	Відповідає
Ідентифікація етинілестрадіолу (ВЕРХ)	PR001	Відповідає часу утримання референтного стандарту	Відповідає
Ідентифікація дроспіренону (УФ)	PR001	Відповідає УФ спектру референтного стандарту	Відповідає
Ідентифікація етинілестрадіолу (УФ)	PR001	Відповідає УФ спектру референтного стандарту	Відповідає
Кількісне визначення дроспіренону (ВЕРХ)	PR001	95,0%-105,0%	100.6 %
Кількісне визначення етинілестрадіолу (ВЕРХ)	PR001	95,0%-105,0%	98.9 %
Однорідність одиниць дозування: однорідність вмісту дроспіренону	PR001	10 таблеток: сер. ≤ 15,0 30 таблеток: сер. ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М-1,25 М	10 таблеток AV=3.2 Відповідає
Однорідність одиниць дозування: однорідність вмісту етинілестрадіолу	PR001	10 таблеток: сер. ≤ 15,0 30 таблеток: сер. ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М-1,25 М	10 таблеток AV=2.7 Відповідає
Розчинення дроспіренону	PR002	Q = 75 %, 30 хвилин Відповідає Євр. Ф.	Середнє: 95 %, Жоден: <93 % Відповідає S1
Розчинення етинілестрадіолу	PR002	Q = 75 %, 30 хвилин Відповідає Євр. Ф.	Середнє: 97 %, Жоден: <95 % Відповідає S1
Супутні домішки дроспіренону: • невідомі індивідуальні домішки • загальний вміст домішок	PR001	≤ 0.3 % ≤ 1.0 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %



Вх ам 1 0208

16.08.23

CHEMO

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лабораторієс Леон Фарма

Торговельна назва:

FEMINATI® (Фемінаті®)

Препарат:

Дроспіренон 3 мг/ Етинілестрадіол 0,03 мг x 1 білестер x 21 таблеток, вкритих плівковою оболонкою + 7 таблеток плацебо білого кольору, вкритих плівковою оболонкою

Країна:

УКРАЇНА

Код:

234791

Партія:

LF37361B

Термін придатності

Серпень 2027 р.

Нефасований препарат:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою ДРОСПІРЕНОН 3 МГ/ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,03 МГ 5.7 мм AN NP

Сторінка:

2 з 3

Код:

702754

Партія:

LF37361

ТЕСТИ	МЕТОД АНАЛІЗУ	ПРИПУСТИМИ МЕЖІ (Одиниці)	РЕЗУЛЬТАТ
Супутні домішки етинілестрадіолу: - Домішка В - Домішка 6-кето (ЕЕ) - Невідомі індивідуальні домішки - Загальний вміст домішок	PR001	$\leq 1,0 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 2,5 \%$	$< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$
Залишкові розчинники: - Метанол - Метиленхлорид	MG011	$\leq 3000 \text{ ppm}$ $\leq 600 \text{ ppm}$	395 ppm $< 72 \text{ ppm}$
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) E. coli	MG005	$\leq 10^3 \text{ К У О / г}$ $\leq 10^2 \text{ К У О / г}$ Відсутня в 1 г	** Не проводилося Не проводилося Не проводилося

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

** Мікробіологічний контроль не застосовується так як ця партія не є десятою

Дата виробництва:

28 вересня 2024

Дата аналізу:

26 листопада 2024

Схвалено відділом забезпечення якості /дата:

(Підпис) 02.12.2024

Випущений уповноваженою особою /дата:

(Підпис) 02.12.2024

Лабораторієс Леон Фарма С.А. (Laboratorios León Farma, S.A.)

Пол.Інд.Наватехера-вул.Ла Валліна б/н (Pol.Ind. Navatejera-C/La Vallina. s/n)

24193. Наватехера (Navatejera)

ЛЕОН – ІСПАНІЯ



CHEMO

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лабораторіос Леон Фарма

Торговельна назва:

FEMINATI® (Фемінаті®)

Препарат:

Дроспіренон 3 мг/ Етинілестрадіол 0,03 мг х 1 блістер х 21 таблеток, вкритих плівковою оболонкою + 7 таблеток плацебо білого кольору, вкритих плівковою оболонкою

Країна:

УКРАЇНА

Код:

234791

Партія:

LF37361B

Термін придатності

Серпень 2027 р.

Нефасований препарат:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою ДРОСПІРЕНОН 3 МГ/ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,03 МГ 5.7 мм AN NP

Сторінка:
3 з 3

Код:

706201

Партія:

LF36809

ТЕСТИ	МЕТОД АНАЛІЗУ	ПРИПУСТИМІ МЕЖІ (Одиниці)	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	PR021	Круглі, білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без гравіювання	Відповідає
Середня маса	MG008	96.2 мг-111.8 мг	103.1
Час розпадання	MG009	≤ 15 хвилин	4 хвилин
Мікробіологічна чистота*			**
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	MG005	≤ 10 ³ КУО/г	Не проводилося
• Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)		≤ 10 ² КУО/г	Не проводилося
• E. coli		Відсутні в 1 г	Не проводилося

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

** Мікробіологічний контроль не проводиться, тому що ця партія не є десятою партією.

Дата виробництва:

19 серпня 2024

Дата аналізу:

12 вересня 2024

Схвалено відділом забезпечення якості /дата:

(Підпис) 02.12.2024

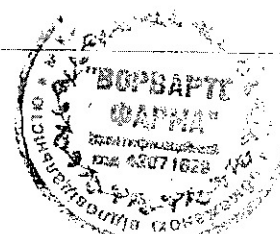
Випущений уповноваженою особою /дата:

(Підпис) 02.12.2024

Лабораторіос Леон Фарма С.А. (Laboratorios León Farma, S.A.)

Пол.Інд.Наватехера-вул.Ла Валліна б/н (Pol.Ind. Navatejera-C/La Vallina, s/n)

24193, Вільякіламбре (Villaquilambre)ЛЕОН – ІСПАНІЯ

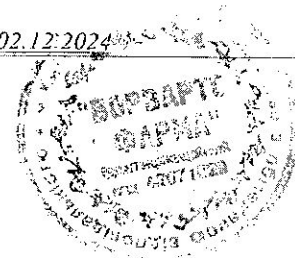


CHEMO Лабораторіос Леон Фарма		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Сторінка: 1 з 1	
Огляд досьє на партію					
Торговельна назва:		FEMINATI® (Фемінаті®)			
Препарат:		Дроспіренон 3 мг/ Етинілестрадіол 0,03 мг x 1 блістер x 21 таблеток, вкритих плівковою оболонкою + 7 таблеток плацебо білого кольору, вкритих плівковою оболонкою			
Країна:		УКРАЇНА			
Номер реєстраційного посвідчення:		UA/16341/01/01			
Партія:		LF37361B	Код:	234791	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Активна речовина та доза	Дроспіренон 3 мг/ Етинілестрадіол 0,03 мг		
Загальна упакована кількість	10122 упаковок	Загальна випущена кількість упаковок	10098 упаковок		
Дата виробництва активних таблеток	28 вересня 2024	Дата завершення строку придатності продукції	Серпень 2027		
Дата виробництва таблеток плацебо	19 серпня 2024				
Розмір партії насипом:	1 250 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Виробничий майданчик	Лабораторіос Леон Фарма С.А. Пол.Інд.Наватехера-вул.Ла Валліна б/н 24193, Вільякілаамбре ЛЕОН – ІСПАНІЯ		
Розмір партії плацебо:	6 000 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою				
Ліцензія виробника León Farma	4208E	Сертифікат належної виробничої практики León Farma	4208/24		

Технічне управління
(уповноважена особа)

Цим я підтверджую, що інформація, зазначена в цьому документі, є достовірною та точною. Усі фармацевтичні інгредієнти були перевірені та дозволені до використання згідно з реєстраційного посвідчення, чинної Фармакопеї та Технічної угоди. Партію цієї продукції було виготовлено, включно з пакуванням та контролем якості, на зазначеному виробничому майданчику з дотриманням вимог GMP, встановлених місцевими органами влади та специфікаціями щодо реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. Було виконано перевірку досьє виробництва та тестування, та підтверджено відповідність вимогам GMP. Надрукований матеріал пакування відповідає вимогам ідентифікації, зазначеним в реєстраційному посвідченні. За наявності відхилень, щодо них були надані пояснення, їх було задокументовано та закрито. Партію було дозволено до продажу.

Підпис Технічного управління:	Ім'я:	Дата:
(Підпис)	Сільва Посадо Перез	02.12.2024





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

10.03.2025

№ 11967/25/26

ФЕМІНАТІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/3 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері;
по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16341/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LF37361B

Кількість ввезеного лікарського засобу 10098

Виробник

Лабораторіос 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 10.03.2025 № 662/01.10-25/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)