



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
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 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2025

№ 40288/25/13

ВІДОРА МІКРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21
таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 3 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення
Або номер дозволу на паралельний
Імпорт лікарського засобу UA/13405/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **LF39156B** Кількість ввезеного лікарського засобу **5049**

Виробник Лабораторієс 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 підприємства, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.08.2025 № 515/01.14-25/2.

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

Начальник

(послдова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(прізвище та ініціали)

М.П.

Брига БОРНС - Мікро сад ШЕВЧУК


Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial <i>Brand name</i>	Vidora micro		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	DROSPIRENONA 3.00 mg / ETINILESTRADIOL 0.02 mg 3 BLÍSTERES x 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + 7 COMPRIMIDOS DE PLACEBO ZENTIVA UA <i>DROSPIRENONE 3.00 mg / ETHINYLESTRADIOL 0.02 mg 3 BLISTERS x 21 FILM COATED TABLETS + 7 PLACEBO TABLETS ZENTIVA UA</i>		
País / Country	UCRANIA / UKRAINE		
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/13405/01/01		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF39156B	Código de Producto <i>Product Code</i>	240234
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	Comprimidos recubiertos <i>Film Coated tablets</i>	Principio activo & dosis <i>APIs & Strength</i>	Drospirenona 3.00 mg / Ethinilestradiol 0.02 mg <i>Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg</i>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	5058 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	5049 Estuches / Cartons
Fecha Fabricación Comp. de Activo <i>Active tablets manufacturing date</i>	04 FEB 2025 <i>04 Feb 2025</i>	Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	ENE 2028 <i>Jan 2028</i>
Fecha Fabricación Comp. de Placebo <i>Placebo tablets manufacturing date</i>	09 FEB 2025 <i>09 Feb 2025</i>		
Tamaño de lote granel activo <i>Active bulk batch size</i>	1250000 comprimidos recubiertos <i>1250000 coated tablets</i>	Lugar de Fabricación <i>Site of Manufacture</i>	Laboratorios León Farma S.A. C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24193 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
Tamaño de lote granel placebo <i>Placebo bulk batch size</i>	1250000 comprimidos recubiertos <i>1250000 coated tablets</i>		
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: <i>QP Signature</i>	Nombre: <i>Name</i>	Fecha: <i>Date</i>
	Silvia Posado Pérez	29/04/2025

The batch was released on April 11th, 2025. New CoC is emitted to amend a typo error in Site of Manufacture. This document replaces the one signed on April 11th, 2025.



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : VIDORA MICRO

PRODUCT : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg

3 blisters x 21 active film coated tablets + 7 placebo film coated tablets - ZENTIVA - UKRAINE

CODE : 240234

EXPIRY DATE : JAN.2028

BATCH : LF39156B

BULK : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg

Batch size: 1.250.000 FCT

CODE : 702753

BATCH : LF39156

MANUF. DATE : 04.FEB.2025

TEST DATE : 10.APR.2025

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Appearance Method PR001	Round, pink film-coated tablets	Complies
Drospirenone identification (HPLC) Method PR001	Matches RT of reference standard	Positive
Ethinylestradiol identification (HPLC) Method PR001	Matches RT of reference standard	Positive
Drospirenone identification (UV) Method PR001	Matches UV spectrum of reference standard	Positive
Ethinylestradiol identification (UV) Method PR001	Matches UV spectrum of reference standard	Positive
Drospirenone assay (HPLC) Method PR001	95.0 - 105.0 %	99,8 %
Ethinylestradiol assay (HPLC) Method PR001	95.0 - 105.0 %	100,4 %



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : VIDORA MICRO

PRODUCT : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg
3 blisters x 21 active film coated tablets + 7 placebo film
coated tablets - ZENTIVA - UKRAINE

CODE : 240234
EXPIRY DATE : JAN.2028

BATCH : LF39156B

BULK : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg
Batch size: 1.250.000 FCT

CODE : 702753
BATCH : LF39156

MANUF. DATE : 04.FEB.2025
TEST DATE : 10.APR.2025

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Drospirenone - Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=10) Method PR001	10 tablets, AV <= 15.0	Complies
Drospirenone - Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=30) Method PR001	30 tablets, AV <= 15.0 Range: 0.75 M - 1.25 M	N/A
AV Drospirenone Method PR001	<= 15.0	2,9
Ethinylestradiol - Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=10) Method PR001	10 tablets, AV <= 15.0	Complies
Ethinylestradiol - Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=30) Method PR001	30 tablets, AV <= 15.0 Range: 0.75 M - 1.25 M	N/A
AV Ethinylestradiol Method PR001	<= 15.0	2,1



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : **VIDORA MICRO**
 PRODUCT : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg
 3 blisters x 21 active film coated tablets + 7 placebo film coated tablets - ZENTIVA - UKRAINE

CODE : **240234**
 EXPIRY DATE : **JAN.2028**

BATCH : **LF39156B**

BULK : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg
 Batch size: 1.260.000 FCT

CODE : **702753**
 BATCH : **LF39156**

MANUF. DATE : **04.FEB.2025**
 TEST DATE : **10.APR.2025**

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Drospirenone dissolution - Average Method PR002	Q = 75 % in 30 minutes	91 %
Drospirenone dissolution - Minimum value Method PR002	Linked to stage S1, S2 or S3	89 %
Drospirenone dissolution - stage Method PR002	S1:6 tablets, None < Q+5% S2:12 tabets, None < Q-15%, Average(12) > = Q S3:24 tablets, NMT 2 < Q-15%, None < Q-25%, Average(24) > = Q	Complies S1
Ethinylestradiol dissolution - Average Method PR002	Q = 75 % in 30 minutes	95 %
Ethinylestradiol dissolution - Minimum value Method PR002	Linked to stage S1, S2 or S3	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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : VIDORA MICRO

PRODUCT : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg

3 blisters x 21 active film coated tablets + 7 placebo film
coated tablets - ZENTIVA - UKRAINE

CODE : 240234

BATCH : LF39156B

EXPIRY DATE : JAN.2028

BULK : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg Batch size: 1.250.000 FCT		
CODE : 702753 BATCH : LF39156		
MANUF. DATE : 04.FEB.2025 TEST DATE : 10.APR.2025		
TEST	REQUIREMENT	RESULT
Ethinylestradiol dissolution - stage Method PR002	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	Complies S1
Drospirenone - Unknown individual impurities Method PR001	< = 0.3 %	< 0,1 %
Drospirenone - total impurities Method PR001	< = 1.0 %	< 0,1 %
Ethinylestradiol - Impurity B Method PR001	< = 1.0 %	< 0,1 %
Ethinylestradiol - Impurity 6-keto-Ethinylestradiol Method PR001	< = 0.5 %	< 0,1 %
Ethinylestradiol - unknown individual impurities Method PR001	< = 0.5 %	< 0,1 %



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : VIDORA MICRO

PRODUCT : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg
 3 blisters x 21 active film coated tablets + 7 placebo film
 coated tablets - ZENTIVA - UKRAINE

CODE : 240234

BATCH : LF39156B

EXPIRY DATE : JAN.2028

BULK : Drospirenone 3.00 mg / Ethinylestradiol 0.02 mg
 Batch size: 1.250.000 FCT

CODE : 702753
 BATCH : LF39156

MANUF. DATE : 04.FEB.2025
 TEST DATE : 10.APR.2025

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Ethinylestradiol - total impurities Method PR001	< = 2.5 %	< 0,1 %
Methanol - residual solvents Method MG011	< = 3000 ppm	1.433 ppm
Methylene chloride - residual solvents Method MG011	< = 600 ppm	< 72 ppm
TAMC Method MG005	< = 10 ³ CFU/g	10 CFU/g
TYMC Method MG005	< = 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli Method MG005	Absence in 1 g	Absence
Microbiological control - note Method N/A	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

Approved QA / Date *[Signature]*

Released by OP / Date *SILVIA ROSAS 11/04/2025*



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : VIDORA MICRO
 PRODUCT : Drospirenone 3.00 mg / Ethinyllostradiol 0.02 mg
 3 blisters x 21 active film coated tablets + 7 placebo film
 coated tablets - ZENTIVA - UKRAINE

CODE : 240234
 EXPIRY DATE : JAN.2028

BATCH : LF39156B

BULK : White placebo tablets Batch size: 1.250.000 film coated tablets		
CODE : 701758 BATCH : LF39243		
MANUF. DATE : 09.FEB.2025 TEST DATE : 28.FEB.2025		
TEST	REQUIREMENT	RESULT
Appearance Method PR021	Round, plain, white film coated tablets	Complies
Average weight Method MG008	96.2 - 111.8 mg	102,7 mg/com
Disintegration Method MG009	< = 15 minutes	5 min
TAMC Method MG005	< = 10 ³ CFU/g	N/A CFU/g
TYMC Method MG005	< = 10 ² CFU/g	N/A CFU/g
Escherichia coli Method MG005	Absence in 1 g	N/A
Microbiological control - note Method N/A	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

Approved QA / Date *[Signature]* 11/04/2025

Released by QP / Date *[Signature]* 11/04/2025
 LF Specification Code: DCP V02

Date and Print time : 11.04.2025 - 16:26:57 - Certificate No.: 168234 / 1

* логотип компанії		Сертифікат підтвердження		Сторінка 1 з 1	
Огляд протоколу серії					
Торгова назва:	ВІДОРА МІКРО				
Готовий продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері ЗЕНТІВА УКРАЇНА				
Країна:	Україна				
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13405/01/01				
Номер серії:	LF39156B	Код продукту:	240234		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність:	Дроспіренон 3,00 мг / Етинілестрадіол 0,02 мг		
Розмір серії:	5058 упаковок	Випущена кількість:	5049 упаковки		
Дата виробництва:	04 лютого 2025	Термін придатності:	січень 2028		
Дата виробництва таблеток плацебо:	09 лютого 2025				
Розмір серії нерозфасованого продукту:	1 250 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	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 Перез (Silvia Posado Perez)	29 квітня 2025			

Ця серія була випущена 11 квітня 2025 року. Новий сертифікат підтвердження випущено для виправлення помилки у назві дільниці виробника. Цей документ замінює той, що був підписаний 11 квітня 2025 року.

Вн АА № 1695 від 29.04.25 Став

* логотип компанії

Лабораторіюс 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

Торгова назва: **ВІДОРА МІКРО**
Продукт: Дроспіренон 3,00 мг / етинілестріадіол 0,02 мг
3 блістери х 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо
таблеток, вкритих плівковою оболонкою
ЗЕНТИВА УКРАЇНА

Код продукту: **240234** Серія **LF39156B**
Термін придатності: **січень 2028**

Нерозфасований продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестріадіол 0,02 мг Розмір серії: 1 250 000 од.
Код:	702753 Дата виробництва: 04 лютого 2025
Номер серії:	LF39156 Дата тестування: 10 квітня 2025

Тести	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Метод: PR001	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору.	Відповідає
Ідентифікація дроспіренону (ВЕРХ) Метод: PR001	Відповідно до RT стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація етинілестріадіолу (ВЕРХ) Метод: PR001	Відповідно до RT стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація дроспіренону (УФ спектр) Метод: PR001	Відповідно до УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація етинілестріадіолу (УФ спектр) Метод: PR001	Відповідно до УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення дроспіренону (ВЕРХ) Метод: PR001	95,0 % – 105,0 %	99,8 %
Кількісне визначення етинілестріадіолу (ВЕРХ) Метод: PR001	95,0 % – 105,0 %	100,4 %

Сторінка 1 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

Торгова назва: **ВІДОРА МІКРО**
Продукт: Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг
3 блістери х 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо
таблеток, вкритих плівковою оболонкою
ЗЕНТИВА УКРАЇНА

Код продукту: **240234** Серія **LF39156B**
Термін придатності: **січень 2028**

Нерозфасований продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг Розмір серії: 1 250 000 од.
Код:	702753 Дата виробництва: 04 лютого 2025
Номер серії:	LF39156 Дата тестування: 10 квітня 2025

Однорідність дозованих одиниць дроспіренону. Однорідність вмісту (n=10) (n=30) ПП Метод: PR001	10 таблеток: ПП ≤ 15,0 30 таблеток: ПП ≤ 15,0 Діапазон 0,75 М – 1,25 М ПП ≤ 15,0	Відповідає Н/З ПП = 2,9
Однорідність дозованих одиниць етинілестрадіолу. Однорідність вмісту (n=10) (n=30) ПП Метод: PR001	10 таблеток: ПП ≤ 15,0 30 таблеток: ПП ≤ 15,0 Діапазон 0,75 М – 1,25 М ПП ≤ 15,0	Відповідає Н/З ПП = 2,1
Розчинення дроспіренону – середнє значення Метод: PR002	Q = 75 %, 30 хвилин	91%
Розчинення дроспіренону – мінімальне значення Метод: PR002	Стосується стадії S1, S2 або S3	89%
Розчинення дроспіренону – стадії Метод: PR002	S1: 6 таблеток, жодної < Q+5% S2: 12 таблеток, жодної < Q-15% Середнє (12) ≥ Q S3: 24 таблетки, не більше ніж 2 < Q-15% Жодної < Q-25%, середнє (24) ≥ Q	Відповідає S1
Розчинення етинілестрадіолу – середнє значення Метод: PR002	Q = 75 %, 30 хвилин	95%
Розчинення етинілестрадіолу – мінімальне значення Метод: PR002	Стосується стадії S1, S2 або S3	93%

Сторінка 2 із 3

* логотип компанії

Лабораторіус 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

Торгова назва: **ВІДОРА МІКРО**
Продукт: Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг
3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо
таблеток, вкритих плівковою оболонкою
ЗЕНТИВА УКРАЇНА

Код продукту: **240234** Серія **LF39156B**
Термін придатності: **січень 2028**

Нерозфасований продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг Розмір серії: 1 250 000 од.
Код:	702753 Дата виробництва: 04 лютого 2025
Номер серії:	LF39156 Дата тестування: 10 квітня 2025

Розчинення етинілестрадіолу – стадії Метод: PR002	S1:6 таблеток, жодної <Q+5% S2:12 таблеток, жодної <Q-15% Середнє (12) ≥ Q S3:24 таблетки, не більше ніж 2 <Q-15% Жодної < Q-25%, середнє (24) ≥ Q	Відповідає S1
Супутні домішки дроспіренону ▪ індивідуальна невідома домішка ▪ сума домішок Метод: PR001	≤ 0,3 % ≤ 1,0 %	< 0,1 % < 0,1 %
Супутні домішки етинілестрадіолу ▪ домішка В ▪ 6-кето-етинілестрадіол ▪ одиничні невідомі домішки ▪ сума домішок Метод: PR001	≤ 1,0 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 2,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
Залишкові розчинники ▪ метанол ▪ метиленхлорид Метод: MG011	≤ 3000 ppm ≤ 600 ppm	1 433 ppm < 72 ppm
Мікробіологічна чистота ▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) ▪ E.Coli	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г Відсутні в 1 г	10 КУО/г < 10 КУО/г відсутні
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 Крістенс Муньйос /підпис/ 11.04.2025

Випущено Уповноваженою особою / дата Сільвіа Посадо /підпис/ 11.04.2025

Сторінка 3 із 3

Код специфікації: Дроспіренон/Етинілестрадіол-Z2-D-V22
Дата та час друку: 11.04.2025 – 16:25:35 – Номер сертифікату: 168233 / 1

*логотип компанії

Лабораторіюс 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

Торгова назва: **ВІДОРА МІКРО**
Продукт: Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,02 мг
3 блістери х 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо
таблеток, вкритих плівковою оболонкою
ЗЕНТІВА УКРАЇНА

Код продукту: **240234** Серія **LF39156B**
Термін придатності: **січень 2028**

Нерозфасований продукт: Білі плацебо таблетки
Розмір серії: 1 250 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Код: **701758** Дата виробництва: **09 лютого 2025**
Номер серії: **LF39243** Дата тестування: **28 лютого 2025**

Тести	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Метод: PR021	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Відповідає
Середня маса Метод: MG008	96,2 мг – 111,8 мг	102,7 мг
Розпад Метод: MG009	≤ 15 хвилин	5 хв.
Мікробіологічна чистота <ul style="list-style-type: none">▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)▪ E.Coli Метод: MG005	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г Відсутні в 1 г	н/з КУО/г н/з КУО/г 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 Крістенс Муньюс / підпис/ 11.04.2025

Випущено Уповноваженою особою / дата Сільвія Посадо / підпис/ 11.04.2025

Сторінка 1 із 1

Код специфікації: DCP V02

Дата та час друку: 11.04.2025 – 16:26:57 – Номер сертифікату: 168234 / 1