



**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

№ 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 блистері (21 активна таблетка рожевого кольору та 7 таблеток плацебо білого кольору), по 1 блистеру 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 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 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.

Почальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

 Laboratory: Leon Farm		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Торговельна назва:		ВІБІН МІНІ (VIBIN MINI)	
Продукт:		Дроспіренон 3.00 мг / Етинілестріадіол 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 / Етинілестріадіол 0.02 мг Розмір: 5.7 мм AN NP3	Сторінка 1/3
Код:		710113	
Номер серії (лот):		LF40987	

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 М - 1.25 М	10 таблеток AV = 3.6 Відповідає
Однорідність дозування: Етинілестрадіол	PR001	10 таблеток AV ≤ 15.0 30 таблеток AV ≤ 15.0 Діапазон: 0.75 М - 1.25 М	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)

Рр ас №1443 Вір 110825 lrf

	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Торговельна назва:	ВІБІН МІНІ (VIBIN MINI)		
Продукт:	Дроспіренон 3.00 мг / Етинілеcтрадіол 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 / Етинілеcтрадіол 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	PR099	$\leq 0.3 \%$	$< 0.1 \%$
• Невідомі індивідуальні домішки		$\leq 1.0 \%$	$< 0.1 \%$
• Загальні домішки	PR099	$\leq 1.0 \%$	$< 0.1 \%$
Супутні речовини – Етинілестрадіол		$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
• Домішка В		$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
• Домішка 6-кето- етинілестрадіол		$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
• Невідомі індивідуальні домішки		$\leq 2.5 \%$	$< 0.1 \%$
• Загальні домішки	MG011	$\leq 3000 \text{ ppm}$	1069 ppm
Залишкові розчинники		$\leq 600 \text{ ppm}$	$< 72 \text{ ppm}$
• Метанол			
• Дихлорметан	MG005	$\leq 10^3 \text{ КУО/г}$	**
Мікробіологічний контроль*		$\leq 10^2 \text{ КУО/г}$	N/A
• ТАМС		Відсутність у 1 г	N/A
• ТУМС			N/A
• Escherichia coli			

* 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	

		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Торговельна назва:		ВІБІН МІНІ (VIBIN MINI)	
Продукт:		Дроспіренон 3.00 мг / Етинілестріадіол 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, ЕС	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*	MG005		**
• ТАМС		≤ 10 ³ КУО/г	N/A
• ТУМС		≤ 10 ² КУО/г	N/A
• Escherichia coli		Відсутність у 1 г	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	

 СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ			Сторінка 1/1
Перевірка виробничої документації (Batch Record Review)			
ВІБІН МІНІ (VIBIN MINI)			
Торговельна назва:			
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 Вільякілаамбре, 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 (QR):	Ім'я:	Дата:	
«ПІДПИС»	Сільвія Посада Перес	18/06/2025	

