

110266

*логотип компанії		Сертифікат відповідності		Сторінка 1 з 1
Огляд випуску серії				
Найменування бренду:	Відора			
Кінцевий продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері			
Країна:	Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13404/01/01			
Номер серії:	LF19980B	Код продукту:	230343	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність:	Дроспіренон 3,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг	
Розмір серії:	5200 упаковок	Випущена кількість:	5191 упаковок	
Дата виробництва:	25 березня 2020	Термін придатності:	Березень 2023	
Дата виробництва таблеток плацебо:	07 березня 2020			
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, 24008 Леон, Іспанія	
Номер виробничої ліцензії:	4208E	Номер сертифікату Належної виробничої практики:	4208/18	
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 (Silvia Posado)	08 травня 2020		

Ця серія була випущена 07 квітня 2020 року. Новий сертифікат відповідності був випущений у зв'язку з коригуваннями, які були внесені в опис назви дільниці виробника у відповідності до запиту клієнта. Цей сертифікат відповідності замінює попередньо підписаний 07 квітня 2020 року.

Вх. ам. №1352 . ат 14.07.20

*логотип компанії		Сертифікат аналізу	
Найменування бренду:	Відора		
Продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері		
Країна:	Україна		
Код продукту:	230343		
Номер серії:	LF19980B	Термін придатності:	Березень 2023
Нерозфасований продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5,7 ММ AN NP		Сторінка 1 із 3
Код:	702754		
Номер серії:	LF19980		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі	Результати
Опис	R-PR001	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація дроспіренону (ВЕРХ)	R-PR001	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування піку дроспіренону повинен співпадати з часом утримування піку дроспіренону на хроматограмі стандартного розчину ($\pm 0,3$ хв).	Відповідає
Ідентифікація етинілестрадіолу (ВЕРХ)	R-PR001	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування піку етинілестрадіолу повинен співпадати з часом утримування піку етинілестрадіолу на хроматограмі стандартного розчину ($\pm 0,3$ хв).	Відповідає
Ідентифікація дроспіренону (УФ спектр)	R-PR001	Відповідність УФ спектру стандарту	Відповідає
Ідентифікація етинілестрадіолу (УФ спектр)	R-PR001	Відповідність УФ спектру стандарту	Відповідає
Кількісне визначення дроспіренону (ВЕРХ)	R-PR001	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	101,3 %
Кількісне визначення етинілестрадіолу (ВЕРХ)	R-PR001	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	99,9 %
Однорідність дозованих одиниць дроспіренону	R-PR001	10 таблеток: $AV \leq 15,0$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0$ Діапазон 0,75 М – 1,25 М	10 таблеток $AV = 1,8$ Відповідає
Однорідність дозованих одиниць етинілестрадіолу	R-PR001	10 таблеток: $AV \leq 15,0$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0$ Діапазон 0,75 М – 1,25 М	10 таблеток $AV = 3,7$ Відповідає
Розчинення дроспіренону	R-PR002	Q = 75 %, 30 хвилин Відповідає ЄФ	Середнє: 80 % Жодної < 75 % Відповідає S2
Розчинення етинілестрадіолу	R-PR002	Q = 75 %, 30 хвилин Відповідає ЄФ	Середнє: 84 % Жодної < 80 %

Відповідно реєстраційної специфікації

* логотип компанії		Сертифікат аналізу	
Найменування бренду:	Відора		
Продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг x 3 білестери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в білестері		
Країна:	Україна		
Код продукту:	230343		
Номер серії:	LF19980B	Термін придатності:	Березень 2023
Нерозфасований продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5,7 MM AN NP		Сторінка 2 із 3
Код:	702754		
Номер серії:	LF19980		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі	Результати
			Відповідає S1
Супутні домішки дроспіренону ▪ індивідуальна невідома домішка ▪ сума домішок	R-PR001	$\leq 0,3 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$
Супутні домішки етинілестрадіолу ▪ домішка В ▪ 6-кето-етинілестрадіол ▪ одиничні невідомі домішки ▪ сума домішок	R-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	≤ 3000 ppm ≤ 600 ppm	1816 ppm < 120 ppm
Мікробіологічна чистота** ▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів ▪ E.Coli	MG005	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутні в 1 г	н/з н/з н/з

* – тест проводився в зовнішній лабораторії. Частота тестування: одна серія із 10 та не менше однієї серії в рік.
 ** – мікробіологічний контроль не проводився, так як це не десята серія.

Дата виробництва: 25 березня 2020	Дата тестування: 07 квітня 2020
Затверджено Уповноваженою особою / Дата: Каміно Арекс (Camino Arex) 07 квітня 2020	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Ніколь Сано (Nicol Sano) 07 квітня 2020	
Лабораторіюс Леон Фарма, С.А. Полігоно Індустріал Наватеджера - С/Ла Валліна с/н, Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія	

Відповідно реєстраційної специфікації

* логотип компанії		Сертифікат аналізу	
Найменування бренду:	Відора		
Продукт:	Дроспіренон 3,00 мг / етинілестрадіол 0,03 мг x 3 блістери x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 плацебо таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері		
Країна:	Україна		
Код продукту:	230343		
Номер серії:	LF19980B	Термін придатності:	Березень 2023
Нерозфасований продукт:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору (плацебо) 5.7 мм EU		Сторінка 4 із 4
Код:	701758		
Номер серії:	LF19820		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі	Результати
Опис	R-PR021	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Відповідає
Середня маса	MG008	96,2 мг – 111,8 мг	108,1 мг
Розпад	MG009	≤ 15 хвилин	6 хв.
Мікробіологічна чистота*# <ul style="list-style-type: none"> ▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів ▪ E.Coli 	MG005 ≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутні в 1 г	 н/з н/з н/з	

* – тест проводився в зовнішній лабораторії. Частота тестування: одна серія із 10 та не менше однієї серії в рік.

– мікробіологічний контроль не проводився, так як це не десята серія.

Дата виробництва: 07 березня 2020	Дата тестування: 30 березня 2020
Затверджено Уповноваженою особою / Дата: Каміно Арекс (Camino Arhex) 07 квітня 2020	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Ніколь Сано (Nicol Sano) 07 квітня 2020	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. Полігоно Індустріал Наватеджера - С/Ла Валліна с/н, Віллакіламбре, 24008 Леон, Іспанія	



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2020

№ 34531/20/10

ВІДОРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21
таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13404/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF19980B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 16.07.2020 № 2224/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

