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

06.02.2024 **№ 514/24/10**

ЖАСТІНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13217/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF32977A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4955

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 06.02.2024 № 0039/8.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів — Ірина Шаламай

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

вх. 1318

від 130824

*логотип компанії	**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**		Сторінка 1 з 1
Випуск серії			
Назва:	**ЖАСТІНДА**		
Кінцевий продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг х 3 блістери х 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою		
Країна:	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13217/01/01		
Номер серії:	**LF32977A**	Код продукту:	236280
Лікарська форма:	таблетки вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг
Розмір серії:	4970 упаковок	Випущена кількість:	4955 упаковок
Дата виробництва:	17 жовтня 2023	Термін придатності:	вересень 2026
Розмір серії нерозфасованого продукту:	2 000 000 таблеток вкритих плівковою оболонкою	Виробнича дільниця:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакіламбре, 24008 Леон, Іспанія
Номер виробничої ліцензії:	4208E	Номер сертифікату Належної виробничої практики:	4208/21
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: */підпис/*	Ім'я: Сільвія Посадо Перез		Дата: 17.11.2023

*логотип компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду:	**ЖАСТІНДА**		
Продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг х 3 блістери х 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою		
Країна:	Україна		
Код продукту:	**236280**		
Серія:	**LF32977A**	Термін придатності:	**вересень 2026**
Нерозфасований продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2 ММ		Сторінка **1** із **2**
Код:	704269		
Номер серії:	**LF32977**		

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	PR011	Таблетки вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі. Вільні від сторонніх забруднень.	Відповідає
Ідентифікація *дієногест (ВЕРХ)*	PR011	Позитивний	Позитивний
Ідентифікація *дієногест (УФ)*	PR011	Позитивний	Позитивний
Ідентифікація *етинілестрадіол (ВЕРХ)*	PR011	Позитивний	Позитивний
Ідентифікація *етинілестрадіол (УФ)*	PR011	Позитивний	Позитивний
Середня маса таблетки	MG008	65,2 - 75,8 мг на таблетку	71,0 мг на таблетку
Вода	MG003	Не більше 6,5%	5,0%
Кількісне визначення дієногесту *(ВЕРХ)*	PR011	Не менше 95 % і не більше 105 %	101,4%
Кількісне визначення етинілестрадіолу *(ВЕРХ)*	PR011	Не менше 95 % і не більше 105 %	98,6%
Однорідність дозованих Одиниць дієногест	PR011	10 таблеток AV ≤ 15 30 таблеток AV ≤ 15 Діапазон: 0,75M-1,25M	n=10 табл. AV=4.0 Відповідає
Однорідність дозованих Одиниць етинілестрадіол	PR011	10 таблеток AV ≤ 15 30 таблеток AV ≤ 15 Діапазон: 0,75M-1,25M	n=10 табл. AV=3.7 Відповідає
Розчинення дієногест	PR011	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Відповідає EP	Середнє: 101% Жодної: <98% Відповідає: S1
Розчинення етинілестрадіол	PR011	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Відповідає EP	Середнє: 98% Жодної: <94% Відповідає: S1
Супровідні домішки дієногесту домішка 5410RC01	PR011	<0,5%	

*логотип компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду:	**ЖАСТІНДА**		
Продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг х 3 блістери х 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою		
Країна:	Україна		
Код продукту:	**236280**		
Серія:	**LF32977A**	Термін придатності:	**вересень 2026**
Нерозфасований продукт:	Дієногест 2,00 мг / Етинілестрадіол 0,03 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2 ММ		Сторінка **2** із **2**
Код:	704269		
Номер серії:	**LF32977**		

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
- будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок		≤0,25% ≤0,5%	<0,05% <0,1%
Супровідні домішки етинілестрадіолу - домішка B - 6-кето-етинілестрадіол - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок	PR011	≤0,5% ≤0,5% ≤0,25% ≤2,0%	<0,1% <0,1% <0,05% ** <0,1%
Мікробіологічна чистота	MG005	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10^3 КУО/г. Загальна кількість плісеневих та дріжджових грибів (ТУМС): ≤ 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г препарату	** н/з н/з н/з

*- тест виконується зовнішньою лабораторією. Не рутинний тест: кожна 10 серія або щонайменше один раз на рік.
**- мікробіологічне тестування не проводилося, тому що це не є 10-а серія

Дата виробництва: 17.10.2023	Дата тестування: 10.11.2023
Затверджено Менеджером з якості / Дата: Антоніо Бесамбесо */підпис/* 17.11.2023	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Сільвіа Посадо */підпис/* 17.11.2023	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакіламбре, 24008 Леон, Іспанія	

Товариство * Україна * м. Київ «ЗЕНТІВА УКРАЇНА» ДЛЯ