



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.03.2020

№ 12175/20/26

СОФІТІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері;
по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16220/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № **LF19246C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8993

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 10.03.2020 № 635/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)	Софіті®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2,0 мг № 28 (21+7) таблеток в блістері; 1 блістер в коробці з картону
Діюча речовина	Етинілестрадіол 0,03 мг /Дієногест 2,0 мг
Країна виробник	Іспанія
Номер РП	UA/16220/01/01 дійсне до 09.08.2022 р.
Номер серії та розмір	LF19246C/9035 коробок
Дата виробництва	18.12.2019 р.
Термін придатності	11.2022 р.
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. вул. Ла Валліна б/н, Полігоно Індустріаль Наватехера, Вільякілаамбре, Леон, Іспанія № ліцензії виробничої дільниці: 4208E
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	4208/18 від 11.04.2018р

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОДИКА АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Візуальний огляд	Круглі білі таблетки без гравірування	Відповідає
Ідентифікація дієногесту (НПРХ)	R-PR043	Відповідає часу утримання референтного стандарту	Відповідає
Ідентифікація етинілестрадіолу (НПРХ)	R-PR043	Відповідає часу утримання референтного стандарту	Відповідає
Ідентифікація дієногесту (УФ)	R-PR043	Відповідає УФ спектру референтного стандарту	Відповідає
Ідентифікація етинілестрадіолу (УФ)	R-PR043	Відповідає УФ спектру референтного стандарту	Відповідає
Середня маса	Євр.Ф.2.9.5	72,0 мг $\pm 10\%$	72,4 мг/табл.
Вміст води	Євр.Ф.2.9.12	$\leq 7\%$	4 %
Кількісне визначення дієногесту (НПРХ)	R-PR043	95,0% - 105%	101,3 %
Кількісне визначення етинілестрадіолу (НПРХ)	R-PR043	95,0% - 105%	98,4 %
Однорідність одиниць дозування: Однорідність дозування дієногесту *	R-PR043	10 таблеток: $AV \leq 15,0$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0$ Діапазон: 0,75 M-1,25M	10 таблеток $AV=4,1$ Відповідає
Однорідність одиниць дозування: Однорідність дозування етинілестрадіолу *	R-PR043	10 таблеток: $AV \leq 15,0$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0$ Діапазон: 0,75 M-1,25M	10 таблеток $AV=11,2$ Відповідає
Розчинення дієногесту	R-PR043	Q=75% 30 хвилин	Середнє: 97 %, Жоден: <93 % Відповідає S1
Розчинення етинілестрадіолу	R-PR043	Q=75% 30 хвилин	Середнє: 99 %, Жоден: <95 % Відповідає S1
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	Євр.Ф.2.4.24	≤ 5000 ppm	1118 ppm
Домішки, що відносяться до	R-PR043		



Вх.ан. N 2055 від 27.01.2021

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	Sofiti®, film-coated tablets, 0.03 mg/2.0 mg № 28 (21+7) tablets in a blister; 1 blister in cardboard box
MA number	UA/16220/01/01 valid until 09.08.2022
Batch number	LF19246C
Manufacturing country	Spain
Green Placebo Film-coated tablets	
Batch number	LF19091
Bulk batch size	1 250 000 film-coated tablets
Date of manufacture	24.11.2019
Expiry date	11.2022
Name, address and license number of manufacturing site	Laboratorios Leon Farma, S.A. C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, Leon, Spain Manufacturing License No. 4208E
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	4208/18 Issued on 11.04.2018

TEST	ANALYTICAL METHOD	SPECIFICATION	RESULT
Appearance	Visual inspection	Round, green film-coated tablets	Complies
Disintegration	EP 2.9.1	≤ 15 min.	4 min.
Microbiological purity*			**
• Total viable aerobic count (TAMC)	EP 2.6.12	≤ 10 ³ CFU/g	Not performed
• Total yeast and mould count (TYMC)		≤ 10 ² CFU/g	Not performed
• Escherichia coli	EP 2.6.13	Absence in 1g	Not performed

* Microbiological testing is not performed on a routine basis. The test is conducted for one of every 10 series, at least once a year

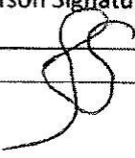
** Test frequency according to stability protocol

The batch meets the requirements of the QCM registration certificate number UA/16220/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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

Test date: 17 DEC 2019

Certificate issued (obtained):

Qualified Person Signature:	Name:
	Silvia Posado Perez

