



**Certificate of analysis / Сертифікат аналізу**

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 1.  | Name of product / Назва продукту   | <b>DIFENDA / ДІФЕНДА</b>   |
| 2.  | Country of the manufacturer / Країна виробник  | Spain / Іспанія  |
| 3.  | Registration certificate number in Ukraine /<br>Номер реєстраційного сертифікату в Україні   | UA/13227/01/01   |
| 4.  | Strength / Сила дії  | drospirenone 3 mg, ethinylestradiol 0,02 mg<br>дроспіренон 3 мг, етинілестрадіол 0,02 мг   |
| 5.  | Pharmaceutical form / Лікарська форма  | film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг  |
| 6.  | Size and type of the package /<br>Розмір та тип упакування   | 28 tablets in blister (24 pink tablets and 4 placebo white<br>tablets); 1 blister in a carton box<br>по 28 таблеток у блистері (24 таблетки рожевого<br>кольору та 4 таблетки плацебо білого кольору),<br>по 1 блистеру в пачці з картону  |
| 7.  | Batch number / Номер серії<br>Batch size / Розмір серії  | <b>LF19947B</b><br>19 472 packs/уп.  |
| 8.  | Date of manufacture / Дата виробництва   | <b>02/2020</b>   |
| 9.  | Expiry date / Дата закінчення терміну придатності  | <b>02/2023</b>   |
| 10. | Name, address and manufacturing license numbers<br>for all sites responsible for manufacturing process<br>and quality control /<br>Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво<br>для всіх виробників, відповідальних за<br>виробничий процес та контроль якості | Laboratorios Leon Farma S.A.<br>C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera,<br>Villaquilambre, 24008-Leon, Spain<br>Manufacturing Authorisation № 4208E<br><br>Лаботоріос Леон Фарма С.А.<br>С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеждера,<br>Віллаквілаамбре, 24008-Леон, Іспанія<br>Номер виробничої ліцензії № 4208E |
| 11. | Certificates of GMP compliance numbers for all<br>sites responsible for manufacturing process and<br>quality control /<br>Номери сертифікату НВП для всіх виробників,<br>відповідальних за виробничий процес та<br>контроль якості                                   | GMP № 4208/18  |
| 12. | Results of analysis / Результати аналізу   | See table below / Див. таблицю нижче   |

Вх.акт № 2650

05.10.2023

**Results of analysis / Результати аналізу**

*Pink tablets / Таблетки рожевого кольору*

| <u>Parameter tested</u><br><u>Параметр, що контролюється</u>                       | <u>Acceptance limits</u><br><u>Допустимі межі</u>   | <u>Results</u><br><u>Результати</u> |
|--|---|-------------------------------------|
| Appearance /<br>Опис   | Round, biconvex, pink film-coated tablets. /<br>Таблетки круглої форми, двоопуклі,<br>вкриті плівковою оболонкою рожевого<br>кольору.   | Passes test /<br>Відповідає         |
| Identification drospirenone (HPLC) /<br>Ідентифікація дроспіренону (ВЕРХ)          | On the chromatogram of tested solution<br>obtained in the chapter «Assay.<br>Drospirenone», retention time of the main<br>peak of drospirenone should correspond to<br>the retention time of the main peak of<br>drospirenone on the chromatogram of<br>the reference solution. /<br>На хроматограмі випробовуваного<br>розчину, одержаного у розділі «Кількісне<br>визначення. Дроспіренон», час<br>утримання піка Дроспіренона має<br>співпадати з часом утримання піка<br>Дроспіренона на хроматограмі розчину<br>порівняння.                            | Passes test /<br>Відповідає         |
| Identification ethinylestradiol (HPLC) /<br>Ідентифікація етинілестріадіолу (ВЕРХ) | On the chromatogram of tested solution<br>obtained in the chapter «Assay.<br>Ethinylestradiol», retention time of the main<br>peak of ethinylestradiol should correspond to<br>the retention time of the main peak of<br>ethinylestradiol on the chromatogram of<br>the reference solution. /<br>На хроматограмі випробовуваного<br>розчину, одержаного у розділі «Кількісне<br>визначення. Етинілестріадіол», час<br>утримання піка Етинілестріадіолу має<br>співпадати з часом утримання піка<br>Етинілестріадіолу на хроматограмі<br>розчину порівняння. | Passes test /<br>Відповідає         |
| Identification drospirenone (UV) /<br>Ідентифікація дроспіренону (УФ)              | On the chromatogram of tested solution<br>obtained in the chapter «Assay.<br>Drospirenone», UV absorption spectrum of<br>drospirenone, must correspond to UV peak<br>spectrum of drospirenone on<br>the chromatogram of the reference solution. /<br>На хроматограмі випробовуваного<br>розчину, одержаного у розділі «Кількісне<br>визначення. Дроспіренон», УФ-спектр<br>піка Дроспіренона має співпадати з УФ-<br>спектром піка Дроспіренона на<br>хроматограмі розчину порівняння.  | Passes test /<br>Відповідає         |

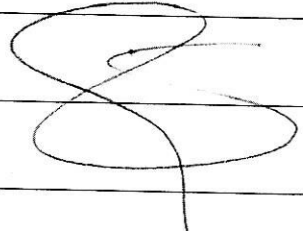
| <u>Parameter tested</u><br><u>Параметр, що контролюється</u>   | <u>Acceptance limits</u><br><u>Допустимі межі</u>  | <u>Results</u><br><u>Результати</u>      |
|--|--|--|
| Identification ethinylestradiol (UV) /<br>Ідентифікація етинілестріадіолу (УФ)   | On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Ethinylestradiol», UV absorption spectrum of ethinylestradiol, must correspond to UV peak spectrum of ethinylestradiol on the chromatogram of the reference solution. /<br>На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Етинілестріадіол», УФ-спектр піка етинілестріадіолу має співпадати з УФ-спектром піка етинілестріадіолу на хроматограмі розчину порівняння. | Passes test /<br>Відповідає              |
| Drospirenone assay /<br>Кількісне визначення дроспіренону  | NLT 95 % and NMT 105 % indicated in chapter «Composition» /<br>Не менше 95 % і не більше 105 % від зазначеного у розділі «Склад»   | 100 %                                    |
| Ethinylestradiol assay /<br>Кількісне визначення етинілестріадіолу   | NLT 95 % and NMT 105 % indicated in chapter «Composition» /<br>Не менше 95 % і не більше 105 % від зазначеного у розділі «Склад»   | 101 %                                    |
| Average weight /<br>Середня маса таблетки  | 96,9 mg/mg ± 7,5 %   | 96,2 mg/mg                               |
| Uniformity of Dosage Units<br>Drospirenone content uniformity /<br>Однорідність дозованих одиниць дроспіренону   | Should comply with Eur.Ph. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0) /<br>Повинен відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0)  | Passes test /<br>Відповідає              |
| Uniformity of Dosage Units<br>Ethinylestradiol content uniformity /<br>Однорідність дозованих одиниць етинілестріадіолу  | Should comply with Eur.Ph. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0) /<br>Повинен відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0)  | Passes test /<br>Відповідає              |
| Drospirenone dissolution /<br>Розчинення Дроспіренона  | NLT 75 % (Q) in 30 min /<br>Не менше 75 % (Q) за 30 хв.  | 91 %                                     |
| Ethinylestradiol dissolution /<br>Розчинення Етинілестріадіолу   | NLT 75 % (Q) in 30 min /<br>Не менше 75 % (Q) за 30 хв.  | 100 %                                    |
| Drospirenone related substances /<br>Супровідні домішки Дроспіренону<br>- unknown individual impurities /<br>будь-яка неідентифікована домішка<br>- total impurities / сума домішок  | NMT 0,3 % / не більше 0,3 %<br>NMT 1,0 % / не більше 1,0 %   | < 0,1 %<br>< 0,1 %                       |
| Ethinylestradiol related substances /<br>Супровідні домішки Етинілестріадіолу<br>- impurity B / домішка В<br>- impurity 6-keto (EE) /<br>6-кетоетинілестріадіол<br>- unknown individual impurities /<br>будь-яка неідентифікована домішка<br>- total impurities / сума домішок | NMT 1,0 % / не більше 1,0 %<br>NMT 0,5 % / не більше 0,5 %<br>NMT 0,5 % / не більше 0,5 %<br>NMT 2,5 % / не більше 2,5 %   | < 0,1 %<br>< 0,1 %<br>< 0,1 %<br>< 0,1 % |

| <u>Parameter tested</u><br><u>Параметр, що контролюється</u>   | <u>Acceptance limits</u><br><u>Допустимі межі</u>   | <u>Results</u><br><u>Результати</u> |
|--|---|-------------------------------------|
| Residual solvents /<br>Залишкові кількості органічних<br>розчинників<br>Methanol / Метанол<br>Dichlormethan / Дихлорметан  | NMT 3000 ppm / не більше 3000 ppm<br>NMT 600 ppm / не більше 600 ppm  | Passes test /<br>Відповідає         |
| Microbial limits /<br>Мікробіологічна чистота<br><br>Should comply with Eur.Ph.* 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13 /<br>Повинен відповідати вимогам<br>Євр.Фарм.* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | - Total aerobic count (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g<br>- Total fungi count (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g<br>- <i>Escherichia coli</i> : absent from 1 g<br>- Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г<br>- Загальна кількість плісневих та<br>дріжджових грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г<br>- <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г препарата | Passes test /<br>Відповідає         |

*White tablets / таблетки білого кольору*

| <u>Parameter tested</u><br><u>Параметр, що контролюється</u>   | <u>Acceptance limits</u><br><u>Допустимі межі</u>   | <u>Results</u><br><u>Результати</u> |
|--|---|-------------------------------------|
| Appearance /<br>Опис   | Round, biconvex, white film-coated tablets. /<br>Таблетки круглої форми, двоопуклі,<br>вкриті плівковою оболонкою білого<br>кольору.  | Passes test /<br>Відповідає         |
| Average weight /<br>Середня маса таблетки  | 96,2 mg - 111,8 mg /<br>96,2 мг – 111,8 мг  | 103,2 mg / мг                       |
| Disintegration time / Розпадання   | $\leq 15$ minutes /<br>$\leq 15$ хв.  | Passes test /<br>Відповідає         |
| Microbial limits /<br>Мікробіологічна чистота<br><br>Should comply with Eur.Ph.* 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13 /<br>Повинен відповідати вимогам<br>Євр.Фарм.* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | - Total aerobic count (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g<br>- Total fungi count (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g<br>- <i>Escherichia coli</i> : absent from 1 g<br>- Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г<br>- Загальна кількість плісневих та<br>дріжджових грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г<br>- <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г препарата | Passes test /<br>Відповідає         |

\* Current Eur.Ph. edition / діюче видання Євр.Фарм.

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 13. | <b>Certification statement /</b><br><b>Заява про сертифікацію</b>   | <p>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(s) 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.</p> <p>Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.</p> |
| 14. | <b>Name and position/title of person authorizing the batch release /</b><br><b>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії</b> | Silvia Posado Perez / Сільвія Посадо Perez<br>Qualified person / Уповноважена особа  |
| 15. | <b>Signature of person authorizing the batch release /</b><br><b>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії</b>                                  |   |
| 16. | <b>Date of signature /</b><br><b>Дата підписання</b>  | 30.03.2020   |



15

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

04.09.2020

№ 42643/20/10

**ДІФЕНДА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 таблеток у блистері (24  
таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блистеру в пачці з  
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF19947B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

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 **25.08.2020 № 2697/2.**

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)