

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	ZHASTINDA / ЖАСТІНДА
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	Spain / Іспанія
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/13217/01/01
4.	Strength / Сила дії	dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg дієногест 2 мг, етинілестріадіол 0,03 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	21 tablets in blister; 3 blisters in a carton box 21 таблетка у блистері; 3 блистери у картонній пачці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	LF17395A 5 786 packs/уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва	07/2019
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	07/2022
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	Laboratorios Leon Farma S.A. C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaguilambre, 24008-Leon, Spain Manufacturing Autorisation № 4208E Лабораторіос Леон Фарма С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24008-Леон, Іспанія Номер виробничої ліцензії № 4208E
11.	Certificates of GMP compliance numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Номери сертифікату НВП для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	GMP № 4208/18
12.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Bx. an 1446 от 09.12.19 [signature]

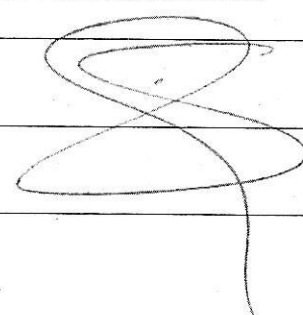
Results of analysis / Результати аналізу

<u>Parameter tested</u> <u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
Appearance / Опис	White or off-white, round, biconvex film coated tablets. Free from foreign matter. / Таблетки вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі. Вільні від сторонніх забруднень.	Passes test / Відповідає
Water content / Вода	NMT 6,5 % / не більше 6,5 %	5,4 %
Identification dienogest (HPLC) / Ідентифікація дієногесту (ВЕРХ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Dienogest», retention time of the main peak of dienogest should correspond to the retention time of the main peak of dienogest on the chromatogram of the reference solution. / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Дієногест», час утримування піка дієногеста має співпадати з часом утримування піка дієногеста на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає.
Identification ethinylestradiol (HPLC) / Ідентифікація етинілестріадіолу (ВЕРХ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Ethinylestradiol», retention time of the main peak of ethinylestradiol should correspond to the retention time of the main peak of ethinylestradiol on the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Етинілестріадіол», час утримування піка Етинілестріадіолу має співпадати з часом утримування піка Етинілестріадіолу на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає
Identification dienogest (UV) / Ідентифікація дієногесту (УФ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Dienogest», UV peak spectrum of dienogest, must correspond to UV peak spectrum of dienogest on the chromatogram of the reference solution. / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Дієногест», УФ-спектр піка дієногеста має співпадати з УФ-спектром піка дієногеста на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає
Identification ethinylestradiol (UV) / Ідентифікація етинілестріадіолу (УФ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay.	Passes test / Відповідає

<u>Parameter tested</u> <u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
	Ethinylestradiol», UV absorption spectrum of ethinylestradiol, must correspond to UV peak spectrum of ethinylestradiol on the chromatogram of the reference solution / 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.	
Dienogest assay / Кількісне визначення дієногесту	NLT 95 % and NMT 105 % indicated in chapter «Composition» / Не менше 95 % і не більше 105 % від зазначеного у розділі «Склад»	103,7 %
Ethinylestradiol assay / Кількісне визначення етинілестріадіолу	NLT 95 % and NMT 105 % indicated in chapter «Composition» / Не менше 95 % і не більше 105 % від зазначеного у розділі «Склад»	100,5 %
Average weight / Середня маса таблетки	65,2-75,8 mg/tablet 65,2-75,8 мг на таблетку	70,6 mg/mg
Uniformity of Dosage Units Dienogest content uniformity / Однорідність дозованих одиниць дієногесту	Should comply with Eur.Ph. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0) / Повинен відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0)	Passes test / Відповідає
Uniformity of Dosage Units Ethinylestradiol content uniformity / Однорідність дозованих одиниць етинілестріадіолу	Should comply with Eur.Ph. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0) / Повинен відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0)	Passes test / Відповідає
Dienogest dissolution / Розчинення дієногесту	NLT 75 % (Q) in 30 min / Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	101 %
Ethinylestradiol dissolution / Розчинення Етинілестріадіолу	NLT 75 % (Q) in 30 min / Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	93 %
Dienogest related substances / Супровідні домішки Дієногесту		
- Dienogest impurity 5410RC01/ домішка дієногесту 5410RC01	NMT 0,5 % / не більше 0,5 %	< 0,1 %
- Dienogest impurity 5410RC02/ домішка дієногесту 5410RC02	NMT 0,5 % / не більше 0,5 %	< 0,1 %
- unknown individual impurities / будь-яка неідентифікована домішка	NMT 0,25 % / не більше 0,25 %	< 0,05 %
- total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ethinylestradiol related substances / Супровідні домішки Етинілестріадіолу		
- impurity B / домішка B	NMT 0,5 % / не більше 0,5 %	< 0,1 %
- impurity 6-keto (EE) / 6-кетоетинілестріадіол	NMT 0,5 % / не більше 0,5 %	< 0,1 %
- unknown individual impurities / будь-яка неідентифікована домішка	NMT 0,25 % / не більше 0,25 %	0,16 %
- total impurities / сума домішок	NMT 2,0 % / не більше 2,0 %	0,2 %

<u>Parameter tested</u> <u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
Microbial limits / Мікробіологічна чистота Should comply with Eur.Ph. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 / Повинен відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	- Total aerobic count (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g - Total fungi count (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g - <i>Escherichia coli</i> : absent from 1 g - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г препарата	Passes test / Відповідає

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

13.	Certification statement / Заява про сертифікацію	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. 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.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Silvia Posado Perez / Сільвія Посадо Перез Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
16.	Date of signature / Дата підписання	17.07.2019

----- End of document -----



12

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

20.12.2019

№ 82783/19/10

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 № **LF17395A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **593**

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 **13.12.2019 № 4719/5**.

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

Заступник Начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	ZHASTINDA / ЖАСТІНДА
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	Spain / Іспанія
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/13217/01/01
4.	Strength / Сила дії	dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg дієногест 2 мг, етинілестрадіол 0,03 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	21 tablets in blister; 3 blisters in a carton box 21 таблетка у блістері; 3 блістери в паці з картону
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	LF18151B 8889 packs/уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва	08/2019
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	08/2022
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	Laboratorios Leon Farma S.A. C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaguilambre, 24008-Leon, Spain Manufacturing Autorisation № 4208E Лабораторіос Леон Фарма С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24008-Леон, Іспанія Номер виробничої ліцензії № 4208Е
11.	Certificates of GMP compliance numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Номери сертифікату НВП для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	GMP № 4208/18
12.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Ва. сен. N 2148 від 19.03.2021 

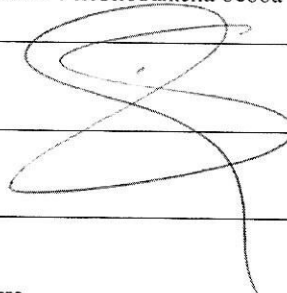
Results of analysis / Результати аналізу

<u>Parameter tested</u> <u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
Appearance / Опис	White or off-white, round, biconvex film coated tablets. Free from foreign matter. / Таблетки вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі. Вільні від сторонніх забруднень.	Passes test / Відповідає
Water content / Вода	NMT 6,5 % / не більше 6,5 %	5,2 %
Identification dienogest (HPLC) / Ідентифікація дієногесту (ВЕРХ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Dienogest», retention time of the main peak of dienogest should correspond to the retention time of the main peak of dienogest on the chromatogram of the reference solution. / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Дієногест», час утримування піка дієногеста має співпадати з часом утримування піка дієногеста на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає
Identification ethinylestradiol (HPLC) / Ідентифікація етинілестріадіолу (ВЕРХ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Ethinylestradiol», retention time of the main peak of ethinylestradiol should correspond to the retention time of the main peak of ethinylestradiol on the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Етинілестріадіол», час утримування піка Етинілестріадіолу має співпадати з часом утримування піка Етинілестріадіолу на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає
Identification dienogest (UV) / Ідентифікація дієногесту (УФ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Dienogest», UV peak spectrum of dienogest, must correspond to UV peak spectrum of dienogest on the chromatogram of the reference solution. / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Дієногест», УФ-спектр піка дієногеста має співпадати з УФ-спектром піка дієногеста на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає
Identification ethinylestradiol (UV) / Ідентифікація етинілестріадіолу (УФ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay.	Passes test / Відповідає

<u>Parameter tested</u> <u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
	Ethinylestradiol», UV absorption spectrum of ethinylestradiol, must correspond to UV peak spectrum of ethinylestradiol on the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Етинілестрадіол», УФ-спектр піка Етинілестрадіолу має співпадати з УФ-спектром піка Етинілестрадіолу на хроматограмі розчину порівняння.	
Dienogest assay / Кількісне визначення дієногесту	NLT 95 % and NMT 105 % indicated in chapter «Composition» / Не менше 95 % і не більше 105 % від зазначеного у розділі «Склад»	98,9 %
Ethinylestradiol assay / Кількісне визначення етинілестрадіолу	NLT 95 % and NMT 105 % indicated in chapter «Composition» / Не менше 95 % і не більше 105 % від зазначеного у розділі «Склад»	96,3 %
Average weight / Середня маса таблетки	65,2-75,8 mg/tablet 65,2-75,8 мг на таблетку	70,3 mg/мг
Uniformity of Dosage Units Dienogest content uniformity / Однорідність дозованих одиниць дієногесту	Should comply with Eur.Ph. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0) / Повинен відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0)	Passes test / Відповідає
Uniformity of Dosage Units Ethinylestradiol content uniformity / Однорідність дозованих одиниць етинілестрадіолу	Should comply with Eur.Ph. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0) / Повинен відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.40*, 2.2.29* (AV ≤ 15,0)	Passes test / Відповідає
Dienogest dissolution / Розчинення дієногесту	NLT 75 % (Q) in 30 min / Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	96 %
Ethinylestradiol dissolution / Розчинення Етинілестрадіолу	NLT 75 % (Q) in 30 min / Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	92 %
Dienogest related substances / Супровідні домішки Дієногесту - Dienogest impurity 5410RC01/ домішка дієногесту 5410RC01 - Dienogest impurity 5410RC02/ домішка дієногесту 5410RC02 - unknown individual impurities / будь-яка неідентифікована домішка - total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / не більше 0,5 % NMT 0,5 % / не більше 0,5 % NMT 0,25 % / не більше 0,25 % NMT 0,5 % / не більше 0,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,05 % < 0,1 %
Ethinylestradiol related substances / Супровідні домішки Етинілестрадіолу - impurity B / домішка B - impurity 6-keto (EE) / 6-кетоетинілестрадіол - unknown individual impurities / будь-яка неідентифікована домішка - total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / не більше 0,5 % NMT 0,5 % / не більше 0,5 % NMT 0,25 % / не більше 0,25 % NMT 2,0 % / не більше 2,0 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,05 % < 0,1 %

<u>Parameter tested</u> <u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
Microbial limits / Мікробіологічна чистота Should comply with Eur.Ph. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 / Повинен відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	- Total aerobic count (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g - Total fungi count (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g - <i>Escherichia coli</i> : absent from 1 g - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г препарата	Passes test / Відповідає

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

13.	Certification statement / Заява про сертифікацію	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. 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.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Silvia Posado Perez / Сільвія Посадо Перез Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
16.	Date of signature / Дата підписання	17.10.2019

----- End of document -----



15

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 13789/21/10

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 № **LF18151B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 756

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 **23.03.2021** № **0826/3**.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)