

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	MILANDA / МІЛАНДА
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	Spain / Іспанія
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного сертифікату в Україні	UA/13152/01/01
4.	Strength / Сила дії	drospirenone 3 mg, ethinylestradiol 0,03 mg дроспіренон 3 мг, етинілестрадіол 0,03 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	21 tablets in blister; 1 blister in a carton box 21 таблетка у блистері; 1 блистер у картонній упаковці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	LF21010B 9.126 packs/уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва	07/2020
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	07/2023
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

Ex am ~ 1912 Sup 1841 2020 Jcy

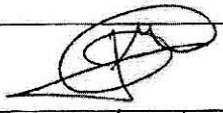
Results of analysis / Результати аналізу

<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	Plain, round, yellow film-coated tablets / Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору	Passes test / Відповідає
Identification drospirenone (HPLC) / Ідентифікація дроспіренону (ВЕРХ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Drospirenone», retention time of the main peak of drospirenone should correspond to the retention time of the main peak of drospirenone on the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Дроспіренон», час утримування піка Дроспіренона має співпадати з часом утримування піка Дроспіренона 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 drospirenone (UV) / Ідентифікація дроспіренону (УФ)	On the chromatogram of tested solution obtained in the chapter «Assay. Drospirenone», UV absorption spectrum of drospirenone, must correspond to UV peak spectrum of drospirenone on the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення. Дроспіренон», УФ-спектр піка Дроспіренона має співпадати з УФ- спектром піка Дроспіренона на хроматограмі розчину порівняння.	Passes test / Відповідає
Identification ethinylestradiol (UV) / 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 / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне	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>
	визначення. Етинілестрадіол), УФ-спектр піка Етинілестрадіолу має співпадати з УФ-спектром піка Етинілестрадіолу на хроматограмі розчину порівняння.	
Drospirenone assay / Кількісне визначення дроспіренону	NLT 95 % and NMT 105 % indicated in chapter «Composition» / Не менше 95 % і не більше 105 % від зазначеного у розділі «Склад»	99 %
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»	102 %
Average weight / Середня маса таблетки	103,00 mg/мг ± 7,5 %	102.1 mg/мг
Uniformity of Dosage Units Drospirenone content uniformity / Однорідність дозованих одиниць дроспіренону	AV ≤ 15,0	Passes test / Відповідає
Uniformity of Dosage Units Ethinylestradiol content uniformity / Однорідність дозованих одиниць етинілестрадіолу	AV ≤ 15,0	Passes test / Відповідає
Drospirenone dissolution / Розчинення Дроспіренона	NLT 75 % (Q) in 30 min / Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	86 %
Ethinylestradiol dissolution / Розчинення Етинілестрадіолу	NLT 75 % (Q) in 30 min / Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	92 %
Drospirenone related substances / Супровідні домішки Дроспіренону - unknown individual impurities / будь-яка неідентифікована домішка - total impurities / сума домішок	NMT 0,3 % / не більше 0,3 % NMT 0,5 % / не більше 0,5 %	< 0,1 % < 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 1,0 % / не більше 1,0 % NMT 0,5 % / не більше 0,5 % NMT 0,5 % / не більше 0,5 % NMT 2,5 % / не більше 2,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
Residual solvents / Залишкові кількості органічних розчинників Methanol / Метанол Dichlormethan / Дихлорметан	NMT 3000 ppm / не більше 3000 ppm NMT 600 ppm / не більше 600 ppm	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>
Microbial limits / Мікробіологічна чистота	- Total aerobic count (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g - Total fungi count (TUMC): $\leq 10^2$ CFU/g - <i>Escherichia coli</i> : absent from 1 g - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq 10^3$ КУО/г - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (TUMC): $\leq 10^2$ 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	Name – Position José M ^a Marcos Rodriguez-Qualified Person
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Signature 
16.	Date of signature / Дата підписання	Date of signature 06/08/2020

----- End of document / Кінець документу-----

The batch was released on July 31st, 2020. New CoA is emitted as per customer requirement. This document replaces the one CoA signed on July 31st, 2020.



8

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

25.11.2020

№ 63466/20/10

МІЛАНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1
блістеру у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13152/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF21010B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 297

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 20.11.2020 № 4044/5.

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)