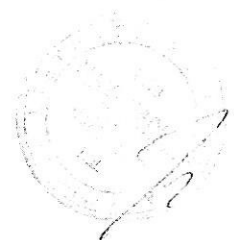


Лого ХЕМО Лабораторіос Леон Фарма		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Стор.1 з 1
Огляд серійного запису				
ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ		
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 блістер x 1 таблетка			
Країна	Україна			
Номер РП	UA/17303/01/01			
Серія	LF22074B	Код продукта:	229812	
Лікарська форма	Таблетки	Діюча речовина та сила дії	Левоноргестрел 1,5 мг	
Загальна кількість упаковок	5368 коробок	Загальна кількість упаковок, що випущені в реалізацію	4930 коробок	
Дата виробництва	30 листопада 2020 року	Придатний до:	Листопад 2023	
Розмір серії bulk	300000 таблеток	Виробнича дільниця	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., К/ Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватехера, Віллакуіламбре, 24008 Леон Іспанія	
Виробнича ліцензія	4208E	GMP-сертифікат	4208/18	
Заява кваліфікованої особи				
<p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Всі фармацевтичні інгредієнти були протестовані і випущені в реалізацію відповідно до вимог торгової ліцензії, діючого видання Фармакопеї і технічних угод. Цю серію продукту вироблено, включаючи упаковку, і проведено контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, визначених місцевими регуляторними органами та у відповідності зі специфікаціями, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP. Друковані матеріали і упаковка ідентифіковані відповідно до вимог відхилень торгової ліцензії, якщо такі є, були пояснені, задокументовані і закриті.</p>				
Підпис кваліфікованої особи	Ім'я: Сільвія Посадо Перес		Дата: 14.01.2021	



*M. 00. N 2333 by 23.04.2021*

Лого ХЕМО		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Лабораторіос Леон Фарма			
ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ	
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 блістер x 1 таблетка		
Країна	Україна		
Код	229812		
Серія	LF22074В	Придатний до:	Листопад 2023
Bulk	Мікро левоноргестрел 1,5 мг 6.0 1-С 300М таблетки		Стор. 1 з 2
Код	704825		
Серія	LF22074		

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	PR040	Круглі двояковипуклі таблетки білого кольору з гравіруванням «С» на одній стороні та «1» - на іншій	Відповідає
Ідентифікація левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR040	Відповідає ЧУ референтного стандарту	Відповідає
Ідентифікація левоноргестрелу (УФ)	PR040	Відповідає УФ-спектру референтного стандарту	Відповідає
Кількісне визначення левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR040	95,0 % - 105,0 %	97,5 %
Розчинення левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR040	Q =75 % 30 хвилин	Середнє 92 % Не < 92 % Відповідає S1
Однорідність вмісту левоноргестрелу (однорідність дозованих одиниць) (ВЕРХ)	PR040	10 таблеток: AV ≤ 15,0 30 таблеток: AV ≤ 15,0 Діапазон 0,75 М-1,25 М	10 таблеток AV=5,7 відповідає
Споріднені сполуки левоноргестрелу: - 6β-гідроксі (ЛЕВ) - неідентифіковані окремі домішки - сума домішок	PR040	≤ 0,5 % ≤ 0,3 % ≤ 1,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %



Лого ХЕМО		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Лабораторіос Леон Фарма			
ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ	
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 блістер x 1 таблетка		
Країна	Україна		
Код	229812		
Серія	LF22074В	Придатний до:	Листопад 2023
Bulk	Мікро левоноргестрел 1,5 мг 6.0 1-С 300М таблетки		Стор. 2 з 2
Код	704825		
Серія	LF22074		

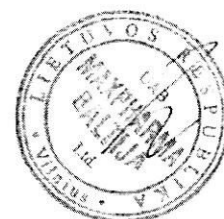
ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Мікробіологічний контроль<sup>(*)#</sup>:</b> - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>E. coli</i>	MG005	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	** Не застосовується Не застосовується Не застосовується

\* Періодичність тестування: кожна 10 серія або не менше одного разу на рік.

\*\* Мікробіологічний контроль не застосовується, так як ця серія не є десятою.

# Тестування проводиться в зовнішній лабораторії.

Дата виробництва: 30 листопада 2020 року	Дата аналізу: 09 грудня 2020 року
Затвердив відділ КЯ Паула Родрігез <підпис> 14/01/2021	
Випустив в обіг КО (кваліфікована особа) <підпис> Сільвія Посадо 14/01/2021	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. К/ Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватехера, Віллакуілаамбре, 24008 Леон Іспанія	





Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1425 від 23.06.2021

**Назва зразка:** АВОДЕЛЬ, таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці

**Реєстраційний номер:** 1287.21

**Виробник:** Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія

**Номер серії:** LF22074В

**Місце відбору зразка:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 6606-002.0.1/002.0/2-21 від 01.06.2021 р.

**Акт відбору зразка:** № від 03.06.2021

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 07.06.2021

**Дати виконання робіт:** 17.06.2021 - 23.06.2021

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якого проводився аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/17303/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі двояковипуклі таблетки білого кольору з гравіруванням «С» на одній стороні і «1» - на іншій	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 1425 від 23.06.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату АВОДЕЛЬ, таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці, № серії LF22074В, виробництва Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17303/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1425 від 23.06.2021



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**

02.07.2021

№ 22649/21/10

**АВОДЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17303/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № **LF22074B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4930

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 28.04.2021 № 1364/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
**(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.06.2021 № 1425

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.03.2023

№ 12380/23/10

**АВОДЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17303/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № LF27799D

Кількість ввезеного лікарського засобу 2970

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 28.03.2023 № 0796/1.

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

В.о. начальника служби контролю за лікарськими засобами  
(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



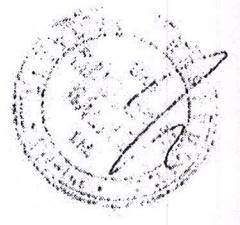
2

Лого ХЕМО		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Лабораторіос Леон Фарма			
ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ	
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 таблетка в блістері x 1 блістер в картонній коробці		
Країна	Україна		
Код	229812		
Серія	LF27799D	Придатний до:	Липень 2025
Bulk	Мікро левоноргестрел 1,5 мг 6.0 1-С таблетки		Стор. 1 з 2
Код	703058		
Серія	LF27799		

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	PR040	Круглі двояковипуклі таблетки білого кольору з гравіруванням «С» на одній стороні та «1» - на іншій	Відповідає
Ідентифікація левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR040	Відповідає ЧУ референтного стандарту	Позитивний
Ідентифікація левоноргестрелу (УФ)	PR040	Відповідає УФ-спектру референтного стандарту	Позитивний
Кількісне визначення левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR040	95,0 % - 105,0 %	100,7 %
Розчинення левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR040	Q = 75 % 30 хвилин	Середнє: 92 % Не < 91 %
Однорідність вмісту левоноргестрелу (однорідність дозованих одиниць) (ВЕРХ)	PR040	10 таблеток: AV ≤ 15,0 30 таблеток: AV ≤ 15,0 Діапазон 0,75 М-1,25 М	Відповідає S1 10 таблеток AV=2.1 відповідає
Споріднені сполуки левоноргестрелу: - 6β-гідроксі (ЛЕВ) - неідентифіковані окремі домішки - сума домішок	PR040	≤ 0,5 % ≤ 0,3 % ≤ 1,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %



ХАН 169505 150528h



Лого ХЕМО		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Лабораторіос Леон Фарма			
ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ	
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 таблетка в блістері x 1 блістер в картонній коробці		
Країна	Україна		
Код	229812		
Серія	LF27799D	Придатний до:	липень 2025
Bulk	Мікро левоноргестрел 1,5 мг 6.0 1-С таблетки		Стор. 2 з 2
Код	703058		
Серія	LF27799		

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічний контроль <sup>(*)</sup> :	MG005	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	**
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)			Не застосовується
- загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)			Не застосовується
- <i>E. coli</i>			Не застосовується

\* Періодичність тестування: кожна 10 серія або не менше одного разу на рік.  
\*\* Мікробіологічний контроль не застосовується, так як ця серія не є десятою.

Дата виробництва: 29 липня 2022 року	Дата аналізу: 18 серпня 2022 року
Затвердив відділ КЯ Паула Фернандез <підпис> 02 лютого 2023	
Випустив в обіг КО (кваліфікована особа) Сильвія Посадо <підпис> 02/02/2023	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. К/ Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватехера, Віллакуілаамбре, 24008 Леон Іспанія	





Огляд серійного запису

ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ	
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 таблетка в блістері x 1 блістер в картонній коробці		
Країна	Україна		
Номер РП	UA/17303/01/01		
Серія	LF27799D	Код продукта:	229812
Лікарська форма	Таблетки	Діюча речовина та сила дії	Левоноргестрел 1,5 мг
Загальна кількість упаковок	4725 коробок	Загальна кількість упаковок, що випущені в реалізацію	4287 коробок
Дата виробництва	29 липня 2022 року	Придатний до:	Липень 2025
Розмір серії bulk	125 000 таблеток	Виробнича дільниця	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., К/ Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватехера, Віллакуілаамбре, 24008 Леон Іспанія
Виробнича ліцензія	4208E	GMP-сертифікат	4208/21
Заява кваліфікованої особи			
<p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Всі фармацевтичні інгредієнти були протестовані і випущені в реалізацію відповідно до вимог торгової ліцензії, діючого видання Фармакопеї і технічних угод. Цю серію продукту вироблено, включаючи упаковку, і проведено контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, визначених місцевими регуляторними органами та у відповідності зі специфікаціями, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP. Друковані матеріали і упаковка ідентифіковані відповідно до вимог відхилень торгової ліцензії, якщо такі є, були пояснені, задокументовані і закриті.</p>			
Підпис кваліфікованої особи	Ім'я: Сильвія Посадо Перез		Дата: 02.02.2023

