

1



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Осс, 06.02.2024
Н.В. Органон

Назва **Марвелон®, таблетки**
 Форма випуску **таблетки**
 Серія bulk № **1000015197**
 Серія № (пакування №) **V107097**
 Дозування **0,150 мг/таблетка дезогестрелу;
0,030 мг/таблетка етинілестрадіолу**
 Упаковка **по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше в картонній коробці**
 Країна виробника **Нідерланди**
 Розмір серії **2697 упаковок**
 Дата випуску серії **06.02.2024**
 Реєстраційне посвідчення **UA/10176/01/01**
 Дата виробництва **04.08.2023**
 Дата закінчення терміну придатності **08.2026**
 Назва дільниці, відповідальної за випуск серії **Н.В. Органон**
 Адреса дільниці, відповідальної за випуск серії **Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нідерланди
Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди**
 Ліцензія № **108984 F**
 Діючий сертифікат GMP **NL/H 22/2041185A**

Результати проведення контролю якості у відповідності до МКЯ РП № UA/10176/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результати контролю
Форма (візуально)	Круглі двоопуклі таблетки	Відповідає
Надписи (візуально) А В	ORGANON* TR/5	Відповідає
Колір (візуально)	Білого кольору	Відповідає
Діаметр	6 мм	Відповідає
Однорідність маси: середнє значення: відхилення від середнього значення:	76 <= x <= 84 мг/таб <= 2 більше ніж 5 % жодної більше ніж 10 %	80 мг/таб 0 таблеток 0 таблеток
Розпадання	<= 15 хв	5 хв 5 хв 5 хв 5 хв 6 хв 5 хв
Ідентифікація активних інгредієнтів (ТШХ): Дезогестрел Етинілестрадіол	Присутній Присутній	Відповідає Відповідає

Ва. ат. № 2442
Від 21.06.24

Ідентифікація допоміжної речовини (ТШХ): Альфа-токоферол	Присутній	Відповідає
Кількісне визначення:		
Дезогестрел (ВЕРХ)	142,5 <= x <= 157,5 мкг/таб	148,6 мкг/таб
Етинілестрадіол (ВЕРХ)	28,5 <= x <= 31,5 мкг/таб	29,5 мкг/таб
Альфа-токоферол (ВЕРХ)	64,0 - 88,0 мкг/таб	79,1 мкг/таб
Однорідність вмісту (ВЕРХ):		
Дезогестрел	Відповідає вимогам Євр.Ф.	Відповідає
Етинілестрадіол	Відповідає вимогам Євр.Ф.	Відповідає
Продукти розкладу (ВЕРХ):		
А. Специфіковані:		
Org 3236 (3-кето-дезогестрел)	<= 2 % від заявленої кількості дезогестрелу	< 0,1 %
Org 5151 (3-В-гідроксидезогестрел)	<= 1 % від заявленої кількості дезогестрелу	< 0,1 %
Org 31891 (6-кето-етинілестрадіол)	<= 2 % від заявленої кількості етинілестрадіолу	< 0,1 %
В. Неспецифіковані (інші):		
1. Кожного індивідуального	<= 1 % від заявленої кількості дезогестрелу	< 0,1 %
2. Сума неспецифікованих	<= 2 % від заявленої кількості дезогестрелу	< 0,1 %
С. Всього (А + В2)	<= 4 %	< 0,1 %
Розчинення:		
Дезогестрел*	>= 60 % через 45 хв (Q=55 %)	Відповідає
Етинілестрадіол*	>= 75 % через 45 хв (Q=70 %)	Відповідає
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів*	<= 1000 КУО/г	Відповідає
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів*	<= 100 КУО/г	Відповідає
Escherichia coli*	Відсутність в 1 г	Відповідає

* Нерутинний тест, проводиться з періодичністю 1 з 10 серій

Країна: Україна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьс. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Н.В. Органон
Клоостерштраат 6,
5349АВ Осс
Нідерланди

Др. Джей. ван Міарс /підпис/
18.06.2024

Відповідальний фармацевт/ Уповноважена особа