

	<b>Виробники:</b> Сіндея Фарма, СЛ (повний виробник)	<b>Адреса:</b> Полігоно Індустріал Еміліано Ревіл'я Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега 42110 (Сорія), Іспанія
<b>Україна</b>		
Сертифікат серії № 240565 від 06 травня 2024 року		
<b>НАЗВА ПРОДУКТУ, ФОРМА, ДОЗУВАННЯ, ТИП ТА КІЛЬКІСТЬ УПАКОВКИ</b>		
Меріжен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром у паці		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19919/01/01		
Номер серії напівпродукту: 241288		Кількість одиниць: 27 119
Номер серії готового продукту: 240565		
Дата виробництва: 21/02/2024		Термін придатності: 02/2026
<b>Назва показника</b>	<b>Допустимі межі</b>	<b>Результат</b>
<b>ОПИС</b>	Таблетки циліндричної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блідо-жовтого кольору	Таблетки циліндричної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блідо-жовтого кольору
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДРОСПІРЕНОН ВЕРХ</b>	Час утримування піка дроспіренону на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка дроспіренону на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування піка дроспіренону на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка дроспіренону на хроматограмі розчину порівняння
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДРОСПІРЕНОН УФ-СПЕКТР</b>	Відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає спектру стандартного зразка
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ ВЕРХ</b>	Час утримування піка етинілестріадіолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка етинілестріадіолу на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування піка етинілестріадіолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка етинілестріадіолу на хроматограмі розчину порівняння
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ УФ-СПЕКТР</b>	Відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає спектру стандартного зразка
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИД</b>	Якісна реакція	Якісна реакція
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЛІЗА ОКСИД</b>	Якісна реакція	Якісна реакція
<b>СЕРЕДНЯ МАСА</b>	82,0 ± 7,5 % (75,9 - 88,2 мг)	82,2 мг
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b>	Не більше 2-х індивідуальних мас відрізняються від середньої маси на 7,5 % (MW ± 7,5 %), при цьому жодна маса не відхиляється від середньої маси на 15 % (AW ± 15 %)	0 одиниць 0 одиниць
<b>РОЗПАДАННЯ</b>	Не більше 15 хвилин	3 хвилини
<b>СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ</b>	Від 20 N до 100 N	61 N
<b>ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ</b>	Не більше 5,0 %	1,2%

Cyndea Pharma, S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Arreda, 31. 42110 Ольвега (Сорія)  
Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. [www.cyndeapharma.com](http://www.cyndeapharma.com)

Записано в торговому реєстрі Сорії, том 184, книга 133, аркуш 55, сторінка SO-3.218 CIF B84363555

Сара Болеа 21/06/2024 13:24

Сторінка 1 з 2

Вх. ам. 50734  
01.08.24 [Signature]

РОЗЧИНЕННЯ ДРОСПРЕНОН (ВЕРХ)	(Q=80 %) за 30 хв. (S1, S2 або S3)	87%
РОЗЧИНЕННЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ (ВЕРХ)	(Q=80 %) за 30 хв. (S1, S2 або S3)	94%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДРОСПРЕНОН (ВЕРХ)	95,0-105,0 %	99,9%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ (ВЕРХ)	95,0-105,0 %	99,2%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ДРОСПРЕНОН	Критерій прийнятності: для стадії 1: n=10, AV ≤ 15,0 для стадії 2: n=30, AV ≤ 15,0 і жоден індивідуальний вмісту дозованій одиниці не є меншим за (1-L2*0,01)M і не є більшим за (A+L2*0,01)M L2=25,0	AV = 5,2
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ	Критерій прийнятності: для стадії 1: n=10, AV ≤ 15,0 для стадії 2: n=30, AV ≤ 15,0 і жоден індивідуальний вмісту дозованій одиниці не є меншим за (1-L2*0,01)M і не є більшим за (1+L2*0,01)M L2=25,0	AV = 5,7
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ ДРОСПРЕНОН (ВЕРХ)	Домішка E не більше 0,50 % Індивідуальна неідентифікована домішка не більше 0,50 % Сума домішок не більше 1,0 %	Домішка E менше ЛВ* Індивідуальна неідентифікована домішка = 0,06% Сума домішок = 0.1%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ (ВЕРХ)	Домішка B не більше 1,0 % Індивідуальна неідентифікована домішка не більше 1,0% Сума домішок не більше 1,5 %	Домішка B менше ЛВ* Індивідуальна неідентифікована домішка менше ЛВ* Сума домішок менше ЛВ*
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	ТАМС не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г ТУМС не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г Escherichia coli відсутність в 1 г	ТАМС менше 100 КУО в 1 г ТУМС менше 10 КУО в 1 г Escherichia coli відсутня в 1 г
<b>ПРИМІТКИ;</b> *ЛВ: Ліміт Визначення		
Ця серія продукту виготовлення у відповідності до GMP. Випущено для використання на території України. GMP сертифікат: Сіндея Фарма СЛ, Іспанія – 6358/22		
<u>Назва, адреса та номер ліцензії для всіх дільниць виробництва та контролю якості:</u> Сіндея Фарма СЛ, Іспанія (повний виробник) Номер ліцензії: 6358		
<b>Декларація сертифікації:</b> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікаціями в реєстраційному дозволі країни-імпортера або файлі специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи про виробництво, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.		
<b>РІШЕННЯ ПРИЙНЯТО</b>	Підпис Уповноваженої Особи/ Виконуючого обов'язки уповноваженої особи Дата випуску: 13/05/2024	[Підпис та печатка]

Cyndea Pharma, S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Агрета, 31. 42110 Ольвега (Сорія)  
Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com  
Записано в торговому реєстрі Сорії, том 184, книга 133, аркуш 55, сторінка SO-3.218 CIF B84363555  
Сара Болеа 21/06/2024 13:24

Сторінка 2 з 2

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, бул. Котлівська, 38  
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



### Дозвіл на випуск (реалізацію) серії імпортованого ГЛЗ

Найменування продукції	Меріжен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром у пачці
Держава-виробник	Іспанія
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/19919/01/01
Сила дії/активність	3 мг/0,03 мг
Лікарська форма	таблетки
Розмір та тип пакування	по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром у пачці
Номер серії	240565
Розмір серії	27 119 уп
Дата виробництва	21/02/2024
Дата закінчення терміну придатності	02/2026
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії	Сіндея Фарма, СЛ Полігоно Індустріал Еміліано Ревіл'я Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега 42110 (Сорія), Іспанія 6358
Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP	6358/22
Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу	06/05/2024
Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів	№35045/24/10 від 22.07.2024

#### Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Цю серію продукції було вироблено та проведено її контроль якості у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які включені у реєстраційне досьє.

Сертифікат якості на серію лікарського засобу, виданий виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, оцінено та встановлено відповідність GMP. Державний контроль якості ГЛЗ підтверджено згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим Постановою КМУ №902».

Уповноважена особа  
з імпорту

Тушик Н.Ю.

22.07.2024