	Manufacturers Cyndea Pharma, SL (total manufacturer)	Address Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain
	UKRAINE Batch Certificate № 242504 dated 08 Jul 2024	
NAME OF PRODUCT, DOSAGE FORM, STRENGTH, PACKAGE SIZE AND TYPE MARITA (DIENOGEST) 2 mg 28 tab UKR blister		
Marketing Authorization number: UA/18865/01/01		
Bulk Batch No.: 242491	Number of units in lot: 12277	
Finished Product Batch No.: 242504		
Manufacturing Date: 10/06/2024	Expiry Date: 06/2027	
TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	White to slightly yellowish round tablet with "D2" embossed on one side and not embossed on the other side.	White to slightly yellowish round tablet with "D2" embossed on one side and not embossed on the other side.
IDENTIFICATION A (HPLC)	The retention times of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.	The retention times of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay
IDENTIFICATION B (UV)	The UV of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.	The UV of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.
ASSAY (HPLC)	97.0% - 105.0%	100.9%
DISSOLUTION	Q=85% in 15 min (S1, S2 or S3)	99%
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (HPLC)	L1: n=10; AV ≤ 15.0 L2: n=30; AV ≤ 15.0	AV = 3.3
LOSS ON DRYING	≤ 6.0%	4.4%
RELATED SUBSTANCES (UPLC)	Impurity G ≤ 0.5% Unknown impurities ≤ 0.5% Total impurities ≤ 1.0%	Impurity G < LOQ* Unknown impurities < LOQ* Total impurities < LOQ*
MICROBIOLOGICAL CONTROL	-TAMC ≤ 10 ³ cfu/g -TYMC ≤ 10 ² cfu/g - <i>Escherichia coli</i> : Absence/g	-TAMC < 10 cfu/g -TYMC < 10 cfu/g - <i>Escherichia coli</i> : Absence/g
REMARKS: *LOQ: <i>Limit Of Quantification</i>		
This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. GMP certificate: Cyndea Pharma SL, Spain - 6358/22		
<u>Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control:</u> Cyndea Pharma SL, Spain (total manufacturer) Number of license: 6358		

Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31. 42110 Olvega (Soria)
Tel: +34 976 64 54 74. Fax: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com

Recorded in the Trade Register of Soria, Volume 184, Book 133, Sheet 55, Page SO-3.218 CIF B84363555

Carmen R. 09/07/2024 7:06

Page 1 of 2



Declaration of certification

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

DECISION ACCEPTED	Visa of Qualified Person Deputy Qualified Person	Adrian Garcia 2024.07.09 Esteban 10:44:04 +02'00'
----------------------	---	--

Cyndeia Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31. 42110 Ólvega (Soria)


Tel: +34 976 64 54 74. Fax: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com

Recorded in the Trade Register of Soria, Volume 184, Book 133, Sheet 55, Page SO-3.218 CIF B84363555

Carmen R. 09/07/2024 7:06

Page 2 of 2



	Виробники Cyndea Pharma, SL (виробник повного циклу)	Адреса Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Ольвега 42110 (Сорія), Іспанія
УКРАЇНА Сертифікат на серію № 242504 від 08 липня 2024 р.		
НАЗВА ПРОДУКТУ, ЛІКАРСЬКА ФОРМА, ДОЗУВАННЯ, РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ МАРІТА (ДІЕНОГЕСТ) 2 мг 28 таблеток UKR блістер		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18865/01/01		
Серія нерозфасованого продукту №: 242491	Кількість одиниць в партії : 12277	
Серія готового продукту №: 242504		
Дата виробництва: 10.06.2024	Строк придатності: 06.2027	
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Круглі таблетки білого або злегка жовтуватого кольору з тисненням «D2» з одного боку та без тиснення з другого боку.	Круглі таблетки білого або злегка жовтуватого кольору з тисненням «D2» з одного боку та без тиснення з другого боку.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Часи утримування основних піків розчину зразка відповідають часам утримування основних піків стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.	Часи утримування основних піків розчину зразка відповідають часам утримування основних піків стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (УЛЬТРАФІОЛЕТОВА СПЕКТРОСКОПІЯ)	УФ-спектр основних піків розчину зразка відповідає УФ-спектру стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.	УФ-спектр основних піків розчину зразка відповідає УФ-спектру стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	97,0% - 105,0%	100,9%
РОЗЧИНЕННЯ	Q=85% через 15хвилин (S1, S2 або S3)	99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ВЕРХ)	L1: n=10; AV ≤ 15,0 L2: n=30; AV ≤ 15,0	AV = 3,3
ВТРАТИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	≤ 6,0%	4,4%
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)	Домішка G ≤ 0,5% Невідомі домішки ≤ 0,5% Всього домішок ≤ 1,0%	Домішка G < МКВ* Невідомі домішки < МКВ* Всього домішок < МКВ*
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ	-ТАМС ≤ 10 ³ куо/г -ТҮМС ≤ 10 ² куо/г - <i>Escherichia coli</i> : Відсутність/г	-ТАМС < 10 куо/г -ТҮМС < 10 куо/г - <i>Escherichia coli</i> : Відсутність/г
ПРИМІТКИ: *МКВ: Межа кількісного визначення		
Ця серія продукту була виготовлена у відповідності до GMP. Видано дозвіл на реалізацію в Україні. Сертифікат GMP: Cyndea Pharma SL, Іспанія - 6358/22		
Назва, адреса та номер ліцензій для всі дільниць виробництва та контролю якості: Cyndea Pharma SL, Іспанія (виробник повного циклу) Номер ліцензії: 6358		

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

Зареєстровано в Торговому реєстрі Сорії, Том 184, Книга 133, Лист 55, Сторінка SO-3 218 CIF B84363558

Carmen R. 09/07/2024 7:06

Сторінка 1 з 2



Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці (ділянцях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або у файлі специфікації на досліджуваний лікарський засіб. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серій було перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

РІШЕННЯ ПРИЙНЯТО	Засвідчення Уповноваженої особи Заступник Уповноваженої особи	Адріан Гарсія (Adrian Garcia Esteban) 09.07.2024 10:44:04 +02'00'
---------------------	--	--

Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко.

Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

06 серпня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/

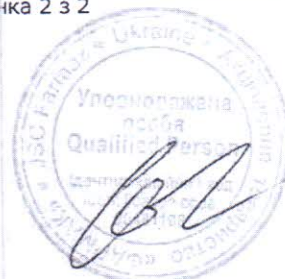


Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31. 42110 Ольвега (Сорія)
Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com

Зареєстровано в Торговому реєстрі Сорії, Том 184, Книга 133, Лист 55, Сторінка SO-3,218 CIE B8436355

Carmen R. 09/07/2024 7:06

Сторінка 2 з 2



Вханоуіт 1241 від 01.10.2024р.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2024

№ 43155/24/26

МАРІТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2026

Серія лікарського засобу № **242504**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12277

Виробник

Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 26.08.2024 № 2871/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)