

Логотип Cyndea	Виробники Сіндеа Фарма С.Л. (загальний виробник)	Адреса Полігоно Індустріал Еміліано Ревіля Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 42110 Сорія , Іспанія
<b>УКРАЇНА</b>		
Сертифікат серії №241831 від 15.05.2024		
<b>НАЗВА ПРОДУКТУ, ЛІКАРСЬКА ФОРМА, ДОЗУВАННЯ, РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ</b> Вігест-КВ (Дієногест 2мг) таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19230/01/01		
Номер серії нерозфасованого продукту: 242382	Кількість одиниць в партії: 12091	
Номер серії готового продукту: 241831		
Дата виготовлення: 18/04/2024	Термін придатності: 04/2027	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
ОПИС	Білого або злегка жовтуватого кольору круглі таблетки з тисненням «D2» з однієї сторони і відсутністю тиснення з іншої сторони	Білого кольору круглі таблетки з тисненням «D2» з однієї сторони і відсутністю тиснення з іншої сторони
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Часи утримання основного піка дієногесту на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті Кількісне визначення	Часи утримання основного піка дієногесту на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті Кількісне визначення
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (метод УФ-абсорбції)	УФ-спектр основного піку дієногесту на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати УФ-спектру піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті Кількісне визначення	УФ-спектр основного піку дієногесту на хроматограмі випробуваного розчину відповідає УФ-спектру піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті Кількісне визначення
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	97.0% -105.0%	103.8%
РОЗЧИНЕННЯ	Q=85% за15хв (S1, S2 або S3)	99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї <2.9.40> для однорідності дозування	AV = 6.3
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	≤ 6.0%	4.5%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка G: ≤ 0.5% Будь-яка неідентифікована домішка: ≤ 0.5% Сума домішок: ≤ 1.0%	< LOQ* < LOQ* < LOQ*
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ	-ТАМС ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г -ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г -Escherichia coli: Відсутні в 1г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні в 1г

Сіндеа Фарма С.Л. Полігоно Індустріал Еміліано Ревіля Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 42110 Сорія , Іспанія  
Тел: +34 976 64 54 74 Факс: +34 976 19 63 16 [www.cyndeapharma.com](http://www.cyndeapharma.com)  
Зареєстровано в Торговому реєстрі м.Сорія, Том 184, Книга 133 Фоліо 55, сторінка SO-3,218 CIF B84363555

Вх. ам. 50707  
01.08.24

<b>ПРИМІТКИ:</b> *LOQ: Ліміт кількісного визначення		
Ця серія продукту була виготовлена відповідно до вимог GMP. Випущено для використання в Україні Сертифікат GMP: <b>Cyndeа Pharma SL, Іспанія – 6358/22</b>		
Назва, адреса та номер ліцензії для всіх ділянок виробництва та контролю якості: <b>Cyndeа Pharma SL., Іспанія (загальний виробник)</b> Номер ліцензії: <b>6358</b>		
<b>Декларація про сертифікацію</b> Даним я засвідчую, що вище подана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена ,включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка включена в торгову ліцензію країни-імпортера або до специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Виробничі записи, пакування та аналітичні звіти були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.		
Рішення прийнято	Віза Уповноваженої особи/ Заст.Уповноваженої особи Дата випуску: 15/05/24	Підпис  Штамп

Сіндеа Фарма С.Л. Полігоно Індустріал Еміліано Ревіла Санс. Авеніда де Агрета, 31, Ольвега, 42110 Сорія , Іспанія  
 Тел: +34 976 64 54 74 Факс: +34 976 19 63 16 [www.cyndeapharma.com](http://www.cyndeapharma.com)  
 Зареєстровано в Торговому реєстрі м.Сорія, Том 184, Книга 133 Фоліо 55, сторінка SO-3,218 CIF B84363555

**ПРОДУКТ:** Вігест-КВ (Дієногест 2 мг), таблетки по 2 мг  
По 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці

**ВНУТРІШНІЙ КОД ТА НОМЕР СЕРІЇ:** 001313 241831

**ЗАМОВНИК ТА КРАЇНА:** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», УКР

- Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної партії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і з вимогами Реєстраційного Посвідчення країни/країн призначення.
- Усі відхилення були оцінені та підтверджені на основі затверджених внутрішніх процедур
  - відсутні відхилення при випуску
  - відхилення при випуску відповідно до додатка
  - додаткова інформація щодо якості для зазначеної серії додається

**Затверджено:  
Уповноваженою особою/  
Виконуючим обов'язки уповноваженої особи**

**Підпис та дата:** Адріан Гарсія 2024.05.15  
Естебан 11:40:46 +02'00'

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Приймальня: 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	Вігест-КВ (Дієногест 2мг) таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці
Держава-виробник	Іспанія
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/19230/01/01
Сила дії/активність	2мг
Лікарська форма	таблетки
Розмір та тип пакування	по 28 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці
Номер серії	241831
Розмір серії	12091 уп
Дата виробництва	18/04/2024
Дата закінчення терміну придатності	04/2027
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії	Сіндея Фарма, СЛІ Полігоно Індустріал Еміліано Ревіля 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	15/05/2024
Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів	№35033/24/10 від 26.07.2024

#### 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.

26.07.2024