

29



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Осс, 06.12.2021
Н.В. Органон

Назва: **Марвелон®, таблетки**
 Форма випуску: таблетки
 Серія bulk №: 0001393211
 Серія № (пакування №): U037259
 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: 4492 упаковок
 Дата випуску серії: 06.12.2021
 Реєстраційне посвідчення: UA/10176/01/01
 Дата виробництва: 09.10.2021
 Дата закінчення терміну придатності: 10.2024
 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.19/214277A

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 5 хв 5 хв
Ідентифікація активних інгредієнтів (ТШХ): Дезогестрел Етинілестрадіол	Присутній Присутній	Відповідає Відповідає



Вр. ак. № 2158 від 28.09.2022

[Handwritten signature]

Ідентифікація допоміжної речовини (ТШХ): Альфа-токоферол	Присутній	Відповідає
Кількісне визначення:		
Дезогестрел (ВЕРХ)	142,5 ≤ x ≤ 157,5 мкг/таб	150,1 мкг/таб
Етинілестрадіол (ВЕРХ)	28,5 ≤ x ≤ 31,5 мкг/таб	30,0 мкг/таб
Альфа-токоферол (ВЕРХ)	64,0 - 88,0 мкг/таб	77,5 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-β-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 (у випадку проведення контролю)
Етинілестрадіол*	≥ 75 % через 45 хв (Q=70 %)	Відповідає (у випадку проведення контролю)
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів*	≤ 1000 КУО/г	Відповідає (у випадку проведення контролю)
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів*	≤ 100 КУО/г	Відповідає (у випадку проведення контролю)
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	Відповідає (у випадку проведення контролю)

* 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 дільниці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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/
06.12.2021

Відповідальний фармацевт/ Уповноважена особа





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

04.10.2022

№ 40505/22/10

МАРВЕЛОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки; по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10176/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U037259

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Н.В. Органон, Нідерланди

(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 03.10.2022 № 2510/8.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Осс, 06.12.2021

Н.В. Органон

Назва	Марвелон®, таблетки
Форма випуску	таблетки
Серія байк №	0001393211
Серія № (пакування №)	U037259
Дозування	0,150 мг/таблетка дезогестрелу; 0,030 мг/таблетка етинилестрадіолу
Упаковка	по 21 таблетці у блистері; по 1 блистеру в саці; по 3 саці в картонній коробці
Країна виробника	Нідерланди
Розмір серії	4492 упаковок
Дата випуску серії	06.12.2021
Регістраційне посвідчення	UA/10176/01/01
Дата виробництва	09.10.2021
Дата закінчення терміну придатності	10.2024
Назва ділянки, відповідальної за випуск серії	Н.В. Органон
Адреса ділянки, відповідальної за випуск серії	Клоостерштраат 6, 5349 АВ-Осс, Нідерланди Моленштраат 110, 5342 СС-Осс, Нідерланди
Ліцензія №	108984 F
Діючий сертифікат GMP	NL/H 19/214277A

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
Розв'язання	<= 15 хв	5 хв 5 хв 5 хв 5 хв 5 хв 5 хв
Ідентифікація активних інгредієнтів (ТИХ): Дезогестрел Етинилестрадіол	Присутній Присутній	Відповідає Відповідає



Ідентифікація допоміжної речовини (ТНХ): Альфа-токоферол	Присутній	Відповідає
Кількісне визначення:		
Дезогестрел (ВЕРХ)	142,5 \leq x \leq 157,5 мкг/таб	150,1 мкг/таб
Етинілестрадіол (ВЕРХ)	28,5 \leq x \leq 31,5 мкг/таб	30,0 мкг/таб
Альфа-токоферол (ВЕРХ)	64,0 - 88,0 мкг/таб	77,5 мкг/таб
Однорідність вмісту (ВЕРХ):		
Дезогестрел	Відповідає вимогам Євр.Ф.	Відповідає
Етинілестрадіол	Відповідає вимогам Євр.Ф.	Відповідає
Продукти розкладу (ВЕРХ):		
A. Специфіковані:		
Осг 3236 (3-кето-дезогестрел)	\leq 2 % від заявленої кількості дезогестрелу	\leq 0,1 %
Осг 5151 (3- β -гідроксидезогестрел)	\leq 1 % від заявленої кількості дезогестрелу	\leq 0,1 %
Осг 31891 (6-кето-етинілестрадіол)	\leq 2 % від заявленої кількості етинілестрадіолу	\leq 0,1 %
B. Неспецифіковані (інші):		
1. Кожного індивідуального	\leq 1 % від заявленої кількості дезогестрелу	\leq 0,1 %
2. Сума неспецифікованих	\leq 2 % від заявленої кількості дезогестрелу	\leq 0,1 %
C. Всього (A + B2)	\leq 4 %	\leq 0,1 %
Розчинення:		
Дезогестрел*	\geq 60 % через 45 хв (Q=55 %)	Відповідає (у випадку проведення контролю)
Етинілестрадіол*	\geq 75 % через 45 хв (Q=70 %)	Відповідає (у випадку проведення контролю)
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів*	\leq 1000 КУО/г	Відповідає (у випадку проведення контролю)
Загальна кількість дріжджених та плісневих грибів*	\leq 100 КУО/г	Відповідає (у випадку проведення контролю)
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	Відповідає (у випадку проведення контролю)

* Неруйнівний 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 дільниці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.



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

Др. Джей ван Міарс /підпис/
06.12.2021

Відповідальний фармацевт/ Уповноважена особа

