

	Виробники Cyndea Pharma, SL (виробник повного циклу)	Адреса Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Ольвера 42110 (Сорія), Іспанія
УКРАЇНА Сертифікат на серію № 241407 від 30 січня 2024 р.		
НАЗВА ПРОДУКТУ, ЛІКАРСЬКА ФОРМА, ДОЗУВАННЯ, РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ МАРІТА (ДІСНОГЕСТ) 2 мг 28 таблеток UKR блістер		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18865/01/01		
Серія нерозфасованого продукту №: 238384	Кількість одиниць в партії : 12076	
Серія готового продукту №: 241407		
Дата виробництва: 08.01.2024	Строк придатності: 01.2027	
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%	102,4%
РОЗЧИНЕННЯ	Q=85% через 15хвилин (S1, S2 або S3)	104%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ВЕРХ)	L1: n=10; AV ≤ 15,0 L2: n=30; AV ≤ 15,0	AV = 7,5
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	-TAMC ≤ 10 ³ кюо/г -TUMC ≤ 10 ² кюо/г - Escherichia coli: Відсутність/г	-TAMC < 10 кюо/г -TUMC < 10 кюо/г - Escherichia coli: Відсутність/г
ПРИМІТКИ: *МКВ: Межа кількісного визначення		
Ця серія продукту була виготовлена у відповідності до GMP. Видано дозвіл на реалізацію в 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		



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 дільниці (дільницях) 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	Мар Санчес Монторо (Mar Sanchez Montoro) 31.01.2024 р. 13:26:53 +01'00'
---------------------	--	--



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

Зареєстровано в Торговому реєстрі Копії, Том 184, Книга 133, Лист 55, Сторінка SO-3.218 CIF B84363555 Esther
С. 31/01/2024 8:20

Сторінка 2 з 2

вх. ак. № 2042 від 14.03.2024



**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**

08.03.2024

№ 11578/24/26

МАРІТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № 241407

Кількість ввезеного лікарського засобу 12076

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 08.03.2024 № 805/1.

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

Начальник

(посада особа, яка у державі виконує контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

