



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Осс, 12.03.2019

Н.В. Органон

Название **МАРВЕЛОН® таблетки**
Форма выпуска **таблетки**
Серия bulk **0000881955**
Серия (номер упаковки) **S003627**
Дозировка **0,150 мг/таблетка Дезогестрела; 0,030 мг/таблетка Этинилэстрадиола**

Упаковка **по 21 таблетке в блистере; по 1 блистеру в саше; по 3 саше в картонной коробке**

Страна производства **Нидерланды**
Количество в серии **13948 упаковок**
Дата выпуска серии **11.03.2018**
Регистрационное удостоверение **UA/10176/01/01**
Дата производства **01.10.2018**
Дата истечения срока годности **10.2021**
Наименование производителя, ответственного за выпуск серии **Н.В. Органон**

Адрес **Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нидерланды**
Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нидерланды
108984 F

Лицензия №
Сертификат соответствия GMP
Предыдущий сертификат соответствия GMP: **NL/H 16/1010471C**
NL/H 13/0069

Результаты проведения анализа качества лекарственного средства
в соответствии с МКК рег.уд № UA/10176/01/01

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
Форма (визуально)	Круглые, двояковыпуклые	Соответствует
Надпись (визуально)		
A	ORGANON и звезда	Соответствует
B	TR/5	Соответствует
Цвет (визуально)	Белый	Соответствует
Диаметр	6 мм	Соответствует
Однородность массы		
Среднее значение	$76 \leq x \leq 84$ мг/таблетку;	80
Отклонение от среднего значения > 5 %	≤ 2 таблеток	0
Отклонение от среднего значения > 10 %	0 таблеток	0
Распадаемость	≤ 15 мин	5 5 5 5 5 5
Активные ингредиенты (ТСХ):		
Дезогестрел;	Присутствует	Соответствует
Этинилэстрадиол;	Присутствует	Соответствует
Вспомогательные вещества (ТСХ):		
Все гас- α -токоферола	Присутствует	Соответствует
Дезогестрел (ВЭЖХ)	$142,5 \leq x \leq 157,5$ мкг/таблетку	150,2
Этинилэстрадиол (ВЭЖХ)	$28,5 \leq x \leq 31,5$ мкг/таблетку	29,8
Все гас- α -токоферола	64,0 - 88,0 мкг/таблетку	71,5
Однородность содержания (ВЭЖХ):		
Дезогестрел	В соответствие с Евр. Фарм.	Соответствует
Этинилэстрадиол	В соответствие с Евр. Фарм.	Соответствует
Продукты разложения:		
A Специфицированные идентифицированные: ORG3236 (3-кето-дезогестрел)	$\leq 2\%$ от номинального содержания дезогестрела	<0,1%



Вх. ак N 1627 від 17.05.19

ORG5151 (3-β-гидроксидезогестрел)	<=1% от номинального содержания дезогестрела	<0,1%
ORG31891 (6-кето-этинилэстрадиол)	<=2% от номинального содержания этинилэстрадиола	<0,1%
В Неспецифицированные другие:		
1. Любой индивидуальной	<=1% от номинального содержания дезогестрела	<0,1%
2. Всего	<=2% от номинального содержания дезогестрела	<0,1%
С Всего (A+B2)	<=4%	<0,1%
Растворение:		
Дезогестрел*	>= 60 % растворяется через 45 минут (Q=55%)	Соответствует если проводится
Этинилэстрадиол*	>= 75 % растворяется через 45 минут (Q=70%)	Соответствует если проводится
Общее количество аэробных микроорганизмов*	<= 1000 кое/г	Соответствует если проводится
Общее число дрожжевых и плесневых грибов*	<= 100 кое/г	Соответствует если проводится
Escherichia coli*	Отсутствует в 1 г	Соответствует если проводится

* Периодический показатель качества: данный тест для продукта проводят с частотой 1 серия из 10-ти

Страна: Украина

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом производственном участке (-ках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP.

Н.В. Органон
Клоостерштрат 6, 5349AB Осс, Нидерланды
Ответственный фармацевт/Уполномоченное лицо
Р. Ван Поппел, уполномоченное лицо (подпись)
12.03.2019





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2019

№ 25331/19/10

МАРВЕЛОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10176/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.10.2019

Серія лікарського засобу № S003627

Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

Виробник

Н.В.Органон, Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 11.05.2019 № 1415/5.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

