



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2024

№ 57201/24/10

ТРИ-РЕГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; комбі-упаковка № 21x1, по 21 таблетці в блістері (6
таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого
кольору), по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z45451B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 05.11.2024 № 3400/53.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посвідчена особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II. 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III. 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу
Розмір і тип упаковки:	Комбі-упаковка: 21 таблетка в блістері (6 рожевих таблеток, 5 білих таблеток, 10 таблеток темно-жовтого кольору); 1 блістер в пачці, разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці з маркуванням українською та англійською мовами.
Номер серії:	Z45451B
Дата виготовлення:	05 2024
Термін придатності:	05 2026
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2939/01/01
Власник РП:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Розмір серії:	2 520 уп.
Назва балку:	Три-Регол I. таблетки, вкриті оболонкою
Номер серії балку:	T47216
Виробнича дільниця:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Назва балку:	Три-Регол II. таблетки, вкриті оболонкою
Номер серії балку:	T46035
Виробнича дільниця:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Назва балку:	Три-Регол III. таблетки, вкриті оболонкою
Номер серії балку:	T45542
Виробнича дільниця:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дільниця з пакування:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022

Стор. 1/11

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштові відділення: Н-1475 Budapest 10., Пф.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх од н одел. Вер 29.10.2024



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Розмір і тип упаковки:	Комбі-упаковка: 21 таблетка в блістері (6 рожевих таблеток, 5 білих таблеток, 10 таблеток темно-жовтого кольору); 1 блістер в пачці, разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці з маркуванням українською та англійською мовами.	
Номер серії:	Z45451B	
Дільниця з випуску:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.		
Коментарі:	Цей Сертифікат Відповідності (СВ) є виправленою версією СВ від 20.09.2024. Цей коректний СВ замінює попередній.	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (СА)	
Випущено:		
Ім'я: Д-р Шипош Петер	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 20.09.2024 Дата випуску сертифіката: 14.10.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Ріхтер щодо електронного підпису.

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Пф.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431.4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	Z45451B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Назва балку:	Три-Регол I. таблетки, вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожеві, двоопуклі, круглі, блискучі таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
Середня маса та Однорідність мас		
Середня маса	0,0765 – 0,1035 г 85,0 – 115,0 %	0,0945 г 105,0%
Однорідність мас	Середня маса $\pm 15\%$ (20 вкритих оболонкою таблеток)	відповідає
Ідентифікація:	Плями діючих речовин на хроматограмі досліджуваного розчину, з'являються за одних і тих самих значень R_f , що і плями етинілестрадіолу та левоноргестрелу на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння. Часи утримування двох основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні бути ідентичними часовим утримуванням етинілестрадіолу та левоноргестрелу на хроматограмах розчинів порівняння. Інтенсивності на Ti -лінії 334,941 нм і на Fe -лінії 259,940 нм повинні бути одного порядку величини в розчині порівняння та досліджуваному розчині відповідно.	відповідає
<i>Діюча речовина</i>		відповідає
<i>Діюча речовина</i>		відповідає
<i>Барвник титану діоксид та заліза оксид червоний</i>		періодичний тест



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	Z45451B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Назва балку:	Три-Регол I. таблетки, вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Сторонні домішки (ВЕРХ)		
6-α-ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,05%
6-β-ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,05%
6-оксо-етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,10%
9,11-дидегідро-етинілестрадіол:	не більше 0,5%	0,10%
6-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2%	0,14%
10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,1%	<0,06%
6-оксо-левоноргестрел (домішка J):	не більше 0,2%	0,10%
6,7- дидегідро-левоноргестрел (домішка M):	не більше 0,3%	<0,06%
Будь-яка інша домішка:	не більше 0,2%	<0,06%
Сума домішок:	не більше 0,6%	<0,06%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС):	не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli:	Escherichia coli відсутні в 1г	відповідає
Вміст діючої речовини:		
Етинілестрадіол (ВЕРХ):	28,5 - 31,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	30,26 мкг/табл. 100,9%
Левоноргестрел (ВЕРХ):	47,5 – 52,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	50,41 мкг/табл. 100,8%
Розпадання	не більше 30 хв.	3 хв.



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	Z45451B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Назва балку:	Три-Регол I. таблетки, вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення Етинілестрадіол:	n=6 не менше 75% (Q) активної речовини етинілестрадіолу розчиняється за 45 хв.	93% відповідає
Левоноргестрел:	n=6 не менше 75% (Q) активної речовини левоноргестрелу розчиняється за 45 хв.	95% відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту (ОВ): Етинілестрадіол:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	4,6
Левоноргестрел:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	3,5
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00212-Q1-00-01



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	Z45451B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Назва балку:	Три-Регол II. таблетки, вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білі, двоопуклі, круглі, блискучі таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
Середня маса та Однорідність мас		
Середня маса	0,0765 – 0,1035 г 85,0 – 115,0 %	0,0944 г 104,9%
Однорідність мас	Середня маса $\pm 15\%$ (20 вкритих оболонкою таблеток)	відповідає
Ідентифікація: <i>Діюча речовина</i>	Плями діючих речовин на хроматограмі досліджуваного розчину, з'являються за тих самих значень Rf, що і плями етинілестрадіолу та левоноргестрелу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
<i>Діюча речовина</i>	Часи утримування двох основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні бути ідентичними часовим утримуванням етинілестрадіолу та левоноргестрелу на хроматограмах розчинів порівняння.	відповідає



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	Z45451B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Назва балку:	Три-Регол II. таблетки, вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Сторонні домішки (ВЕРХ)		
6-α-ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,05%
6-β-ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,05%
6-оксо-етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,10%
9,11-дидегідро-етинілестрадіол:	не більше 0,5%	0,10%
6-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2%	0,10%
10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,1%	<0,06%
6-оксо-левоноргестрел (домішка J):	не більше 0,2%	0,07%
6,7- дидегідро-левоноргестрел (домішка M):	не більше 0,3%	<0,06%
Будь-яка інша домішка:	не більше 0,2%	<0,06%
Сума домішок:	не більше 0,6%	<0,06%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС):	не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli:	відсутність Escherichia coli в 1г	відповідає
Вміст діючої речовини:		
Етинілестрадіол (ВЕРХ):	38,0 - 42,0 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	39,21 мкг/табл. 98,0%
Левоноргестрел (ВЕРХ):	71,3 - 78,8 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	75,56 мкг/табл. 100,7%
Розпадання	не більше 30 хв.	4 хв.



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	Z45451B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Назва балку:	Три-Регол II. таблетки, вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення		
Етинілестрадіол:	n=12 не менше 75% (Q) етинілестрадіолу розчиняється за 45 хв.	87% відповідає
Левоноргестрел:	n=12 не менше 75% (Q) левоноргестрелу розчиняється за 45 хв.	89% відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту (ОВ):		
Етинілестрадіол:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	4,4
Левоноргестрел:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	5,4
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00213-Q1-00-01



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	Z45451B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Назва балку:	Три-Регол III. таблетки, вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Темно-жовті, двоопуклі, круглі, блискучі таблетки, вкриті оболонкою.	відповідає
Середня маса та Однорідність мас		
Середня маса	0,0765 – 0,1035 г 85,0 – 115,0 %	0,0941 г 104,6%
Однорідність мас	Середня маса $\pm 15\%$ (20 вкритих оболонкою таблеток)	відповідає
Ідентифікація: <i>Діюча речовина</i>	Плями діючих речовин на хроматограмі досліджуваного розчину, повинні з'являтися при тих самих значеннях Rf, що і плями етинілестрадіолу та левоноргестрелу на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння. Часи утримування двох основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні бути ідентичними часовим утримуванням етинілестрадіолу та левоноргестрелу на хроматограмах розчинів порівняння.	відповідає
<i>Діюча речовина</i>		відповідає

Стор. 9/11

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	Z45451B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Назва балку:	Три-Регол III. таблетки, вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Сторонні домішки (ВЕРХ)		
6-α-ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,05%
6-β-ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,05%
6-оксо-етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,10%
9,11-дидегідро-етинілестрадіол:	не більше 0,5%	<0,10%
6-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2%	0,10%
10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,1%	<0,06%
6-оксо-левоноргестрел (домішка J):	не більше 0,2%	0,06%
6,7- дидегідро-левоноргестрел (домішка M):	не більше 0,3%	<0,06%
Будь-яка інша домішка:	не більше 0,2%	<0,06%
Сума домішок:	не більше 0,6%	<0,06%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС):	не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli:	відсутні Escherichia coli в 1г	відповідає
Вміст діючої речовини:		
Етинілестрадіол (ВЕРХ):	28,5 - 31,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	30,70 мкг/табл. 102,3%
Левоноргестрел (ВЕРХ):	118,8 – 131,3 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	127,31 мкг/табл 101,8%
Розпадання	не більше 30 хв.	4 хв.



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ТРИ-РЕГОЛ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	I. 50,0 мкг левоноргестрелу / 30,0 мкг етинілестрадіолу II: 75,0 мкг левоноргестрелу/ 40,0 мкг етинілестрадіолу III: 125,0 мкг левоноргестрелу і 30,0 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	Z45451B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Назва балку:	Три-Регол III. таблетки, вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення		
Етинілестрадіол:	n=6 не менше 75% (Q) діючої речовини етинілестрадіолу розчиняється за 45 хв.	91% відповідає
Левоноргестрел:	n=6 не менше 75% (Q) діючої речовини левоноргестрелу розчиняється за 45 хв.	90% відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту (ОВ):		
Етинілестрадіол:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	2,7
Левоноргестрел:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	2,2
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00214-Q1-00-01
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Шипош Петер	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 20.09.2024 Дата випуску сертифіката: 14.10.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Ріхтер щодо електронного підпису.

Стор. 11/11

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of the product:	Tri-Regol
Dosage form:	coated tablet
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram
Package size and type:	Combi-pack: 21 tablets in a blister (6 pink tablets, 5 white tablets, 10 dark yellow tablets); 1 blister per package, along with a cardboard case for storing blisters in a pack with markings in Ukrainian and English.
Batch number:	Z45451B
Manufacturing date:	05 2024
Expiry date:	05 2026
Importing country:	Ukraine
Marketing authorization number:	UA/2939/01/01
Name of the MAH:	Gedeon Richter Plc.
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary
Quantity released:	2,520 Box(es)
Name of the bulk:	Tri-Regol I. coated tablet
Bulk batch number:	T47216
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary
Authorisation number:	HU-M-RICH
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022
Name of the bulk:	Tri-Regol II. coated tablet
Bulk batch number:	T46035
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary
Authorisation number:	HU-M-RICH
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022
Name of the bulk:	Tri-Regol III. coated tablet
Bulk batch number:	T45542
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary
Authorisation number:	HU-M-RICH
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022
Packaging site:	Gedeon Richter Plc.
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary
Authorisation number:	HU-M-RICH
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Package size and type:	Combi-pack: 21 tablets in a blister (6 pink tablets, 5 white tablets, 10 dark yellow tablets); 1 blister per package, along with a cardboard case for storing blisters in a pack with markings in Ukrainian and English.	
Batch number:	Z45451B	
Release site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.		
Remarks:	This Certificate of Compliance (CoC) is the corrected version of the CoC dated 20.09.2024. The present, correctly issued CoC overwrites the former.	
Results of analysis:	CoA	
Released by:		
Name: Dr. Péter Sipos	Position: Qualified Person	Date of release: 20.09.2024 Date of issue: 14.10.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Batch number:	Z45451B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Name of the bulk:	Tri-Regol I. coated tablet	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	Pink, bright, biconvex, circular, sugar-coated tablets.	conforms
Average mass and Uniformity of mass		
Average mass	0.0765 - 0.1035 g	0.0945 g
	85.0 - 115.0 %	105.0 %
Uniformity of mass	Average mass $\pm$ 15% (20 coated tablets).	conforms
Identification		
Active substance	The spots of the active substances in the chromatogram obtained with test solution should appear at the same R _f values as the spots of ethiny estradiol and levonorgestrel in the chromatogram obtained with reference solution.	identical
Active substance	Retention times of two major peaks in the chromatogram of test solution should be identical with those of ethinylestradiol and levonorgestrel in the chromatograms of reference solutions.	identical
Colorant Titanium dioxide and Red iron oxide	Intensities on the Ti-line of 334.941 nm and on the Fe-line of 259.940 nm should be of the same order of magnitude in the reference solution and test solution, respectively.	periodic test



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Batch number:	Z45451B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Name of the bulk:	Tri-Regol I. coated tablet	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Related substances		
6- α -OH-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
6- β -OH-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
6-oxo-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.10 %
9,11-didehydro-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.5 %	0.10 %
6-hydroxy-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.2 %	0.14 %
10-hydroxy-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.1 %	< 0.06 %
6-oxo-levonorgestrel (Imp. J) HPLC	nmt. 0.2 %	0.10 %
6,7-didehydro-levonorgestrel (Imp. M) HPLC	nmt. 0.3 %	< 0.06 %
Any other impurity HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.06 %
Sum of other impurities HPLC	nmt. 0.6 %	< 0.06 %
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	nmt. 1000 cfu/g	< 10 cfu/g
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	nmt. 100 cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	conforms
Active substance content		
Ethinylestradiol HPLC	28.5 - 31.5 μ g/ctbl	30.26 μ g/ctbl
	95.0 - 105.0 %	100.9 %
Levonorgestrel HPLC	47.5 - 52.5 μ g/ctbl	50.41 μ g/ctbl
	95.0 - 105.0 %	100.8 %
Disintegration		
	nmt. 30 min.	3 min.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Batch number:	Z45451B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Name of the bulk:	Tri-Regol I. coated tablet	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Dissolution		
Ethinylestradiol	n=6	93 %
	Not less than 75% (Q) of ethinylestradiol active substance dissolves within 45 minutes.	conforms
Levonorgestrel	n=6	95 %
	Not less than 75% (Q) of levonorgestrel active substance dissolves within 45 minutes.	conforms
Uniformity of dosage units – content uniformity (CU)		
Ethinylestradiol	Acceptance value (AV) $\leq$ L1 (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq$ L1 (n = 30) and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where L1 = 15.0%, L2 = 25.0	4.6
Levonorgestrel	Acceptance value (AV) $\leq$ L1 (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq$ L1 (n = 30), and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where L1 = 15.0%, L2 = 25.0	3.5
The quality of the product conforms to the specification:		5-00212-Q1-00-01



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Batch number:	Z45451B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Name of the bulk:	Tri-Regol II. coated tablet	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	White, bright, biconvex, circular, sugar-coated tablets.	conforms
Average mass and Uniformity of mass		
Average mass	0.0765 - 0.1035 g	0.0944 g
	85.0 - 115.0 %	104.9 %
Uniformity of mass	Average mass $\pm$ 15% (20 coated tablets).	conforms
Identification		
Active substance	The spots of the active substances in the chromatogram obtained with test solution should appear at the same R _f values as the spots of ethinylestradiol and levonorgestrel in the chromatogram obtained with reference solution.	identical
Active substance	Retention times of two major peaks in the chromatogram of test solution should be identical with those of ethinylestradiol and levonorgestrel in the chromatograms of reference solutions.	identical



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Batch number:	Z45451B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Name of the bulk:	Tri-Regol II. coated tablet	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Related substances		
6- α -OH-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
6- β -OH-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
6-oxo-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.10 %
9,11-didehydro-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.5 %	0.10 %
6-hydroxy-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.2 %	0.10 %
10-hydroxy-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.1 %	< 0.06 %
6-oxo-levonorgestrel (Imp. J) HPLC	nmt. 0.2 %	0.07 %
6,7-didehydro-levonorgestrel (Imp. M) HPLC	nmt. 0.3 %	< 0.06 %
Any other impurity HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.06 %
Sum of other impurities HPLC	nmt. 0.6 %	< 0.06 %
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	nmt. 1000 cfu/g	< 10 cfu/g
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	nmt. 100 cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	conforms
Active substance content		
Ethinylestradiol HPLC	38.0 - 42.0 μ g/ctbl	39.21 μ g/ctbl
	95.0 - 105.0 %	98.0 %
Levonorgestrel HPLC	71.3 - 78.8 μ g/ctbl	75.56 μ g/ctbl
	95.0 - 105.0 %	100.7 %
Disintegration		
	nmt. 30 min.	4 min.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Batch number:	Z45451B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Name of the bulk:	Tri-Regol II. coated tablet	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Dissolution		
Ethinylestradiol	n=12	87 %
	Not less than 75% (Q) of ethinylestradiol active substance dissolves within 45 minutes.	conforms
Levonorgestrel	n=12	89 %
	Not less than 75% (Q) of levonorgestrel active substance dissolves within 45 minutes.	conforms
Uniformity of dosage units – content uniformity (CU)		
Ethinylestradiol	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30) and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where $L1 = 15.0\%$, $L2 = 25.0$	4.4
Levonorgestrel	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30), and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where $L1 = 15.0\%$, $L2 = 25.0$	5.4
The quality of the product conforms to the specification:		5-00213-Q1-00-01



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Batch number:	Z45451B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Name of the bulk:	Tri-Regol III. coated tablet	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	Ochre, bright, biconvex, circular, sugar-coated tablets.	conforms
Average mass and Uniformity of mass		
Average mass	0.0765 - 0.1035 g	0.0941 g
	85.0 - 115.0 %	104.6 %
Uniformity of mass	Average mass $\pm$ 15% (20 coated tablets).	conforms
Identification		
Active substance	The spots of the active substances in the chromatogram obtained with test solution should appear at the same R _f values as the spots of ethinyl estradiol and levonorgestrel in the chromatogram obtained with reference solution.	identical
Active substance	Retention times of two major peaks in the chromatogram of test solution should be identical with those of ethinylestradiol and levonorgestrel in the chromatograms of reference solutions.	identical



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Batch number:	Z45451B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Name of the bulk:	Tri-Regol III. coated tablet	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Related substances		
6- α -OH-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
6- β -OH-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
6-oxo-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.10 %
9,11-didehydro-ethinylestradiol HPLC	nmt. 0.5 %	< 0.10 %
6-hydroxy-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.2 %	0.10 %
10-hydroxy-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.1 %	< 0.06 %
6-oxo-levonorgestrel (Imp. J) HPLC	nmt. 0.2 %	0.06 %
6,7-didehydro-levonorgestrel (Imp. M) HPLC	nmt. 0.3 %	< 0.06 %
Any other impurity HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.06 %
Sum of other impurities HPLC	nmt. 0.6 %	< 0.06 %
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	nmt. 1000 cfu/g	< 10 cfu/g
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	nmt. 100 cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	conforms
Active substance content		
Ethinylestradiol HPLC	28.5 - 31.5 μ g/ctbl	30.70 μ g/ctbl
	95.0 - 105.0 %	102.3 %
Levonorgestrel HPLC	118.8 - 131.3 μ g/ctbl	127.31 μ g/ctbl
	95.0 - 105.0 %	101.8 %
Disintegration		
	nmt. 30 min.	4 min.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Tri-Regol	
Dosage form:	coated tablet	
Strength/potency:	I. Levonorgestrel 50.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram II. Levonorgestrel 75.0 microgram/Ethinylestradiol 40.0 microgram III. Levonorgestrel 125.0 microgram/Ethinylestradiol 30.0 microgram	
Batch number:	Z45451B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Name of the bulk:	Tri-Regol III. coated tablet	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Dissolution		
Ethinylestradiol	n=6	91 %
	Not less than 75% (Q) of ethinylestradiol active substance dissolves within 45 minutes.	conforms
Levonorgestrel	n=6	90 %
	Not less than 75% (Q) of levonorgestrel active substance dissolves within 45 minutes.	conforms
Uniformity of dosage units – content uniformity (CU)		
Ethinylestradiol	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30) and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where $L1 = 15.0\%$, $L2 = 25.0$	2.7
Levonorgestrel	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30), and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where $L1 = 15.0\%$, $L2 = 25.0$	2.2
The quality of the product conforms to the specification:		5-00214-Q1-00-01
Approved by:		
Name: Dr. Péter Sipos	Position: Qualified Person	Date of release: 20.09.2024 Date of issue: 14.10.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.

