



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.02.2025

№ 4885/25/10

ДАРІЛЛЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блістері; по
1 (1x24+4) блістери разом з плоским картонним футляром для зберігання блістера,
тижневим календарем-стікером у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11801/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z45454B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2430

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

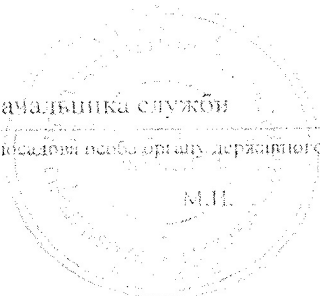
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2025 № 0347/7.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ДАРІЛІЯ

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/11801/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 3 мг дроспіренону та 0,02 мг етіпілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: По 28 (24+4) таблеток в блістері, по 1 (1x24+4) блістери разом з плоским картонним футляром для зберігання блістера, щоденним календарем-стікером у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.

Номер серії: Z45454B

Розмір серії: 2 430 уп.

Дата виготовлення: 05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демерї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 13.08.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску серії: 13.08.2024

Дата внесення виправлень: 12.02.2025



Д-р Петер Шипош
Уповноважена особа
(підпис)

ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Врач № 2334 від 29.05.21 [підпис]



Гедеон Рихтер

ПРОД.

№ СЕРІЇ: Z45454B

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 6 мм; з одного боку таблетки є гравіювання «G73».	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ	Середня маса: $\pm 7,5\%$, відхилення від середньої маси: для 18/20 таблеток - не більше $\pm 7,5\%$, для 2/20 таблеток - не більше $\pm 15,0\%$	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини: Дроспіренон і Етинілестрадіол	Час утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піків дроспіренону і етинілестрадіолу на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ. ДМД-спектр випробуваного розчину за часом утримування піків діючих речовин повинен мати максимум при одній і тій самій довжині хвилі, що і піки діючих речовин на ДМД- спектрі розчину порівняння.	відповідає
Барвник у складі оболонки:	Титану діоксид: кольорова реакція (необов'язкове випробування)	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	9,11-дідегідро-етинілестрадіол (Домішка В за Євр. Фарм.): не більше 0,3%; 6- α -ОН-етинілестрадіол: не більше 0,2%; 6- β -ОН-етинілестрадіол: не більше 0,2%; 6-кето-етинілестрадіол: не більше 0,2%; Одинична неідентифікована домішка (продукт розкладання) етинілестрадіолу: не більше 0,2%; Сума домішок (продуктів розкладання) етинілестрадіолу: не більше 1,0%; 6 α , 7 α -дроспіренон (Домішка К за Євр. Фарм.): не більше 0,1%; Дроспіренон відкритий лактон: не більше 0,1%; 17-епі-дроспіренон (Домішка Е за Євр. Фарм.): не більше 0,1%; Одинична неідентифікована домішка (продукт розкладання) дроспіренону: не більше 0,1%; Сума домішок (продуктів розкладання) дроспіренону: не більше 0,7%	необов'язкове випробування <0,10% <0,10% <0,10% <0,05% <0,10% <0,10% 0,06% <0,05% <0,05% <0,05% 0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярний тест)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО / г <10 КУО / г
ЗАЛІШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ:	Escherichia coli: відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Етанол: не більше 5000 ppm Дроспіренон: 2,850 - 3,150 мг / табл. вкрит.. об. 95,0 - 105,0% Етинілестрадіол: 19,0 - 21,0 мкг / табл. вкрит.об. 95,0 - 105,0%	<300 проміле 3,004 мг/табл. 100,1% 19,70 мкг/табл. 98,5%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 30 хв.	Дроспіренон: 99% Етинілестрадіол: 97%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	Дроспіренон: AV = 3,5 Етинілестрадіол: AV = 2,9

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00892-Q1-07-01

ПРОД.

ВAT «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyűmősi út 19-21., Угорщина • Контактні дані: H-1175 Budapest, Eötvös út 77., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaints@richter.hu

