



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

пров. Світlichної 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**

23.04.2024

№ 8855/24/10

РИГЕВІДОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери разом із картонним
футляром для зберігання блістера у пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2778/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T37317B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

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 **23.04.2024 № 0303/1.**

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РИГЕВІДОН

Країна виробника: Угорщина. Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2778/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 0,15 мг левоноргестрелу та 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип упаковки: 21 таблетка, вкрита оболонкою, в блістері; по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T37317B

Розмір серії: 10 080 уп.

Дата виробництва: 07 2023

Дата закінчення терміну придатності: 01 2026

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 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 виробничій(-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.

Дата випуску серії: 08.09.2023

Дата випуску сертифікату: 08.09.2023

Д-р Шипош Петер
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

Вхачи 256305 220124

БАТ «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.comПублікація зауважень стосовно сертифікатів: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T37317B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 6 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса $\pm 15\%$ (з використанням 20 таблеток, вкритих оболонкою)	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Час утримування двох основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків етинілестріадіолу та левоноргестрелу на хроматограмі стандартних розчинів.	відповідає
Метод 1 (ВЕРХ)	Плями діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину по кольору, інтенсивності та величині R_f повинні відповідати плямам етинілестріадіола та левоноргестрела на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Метод 2 (ТШХ)		
Барвник:		
Титану діоксид: (необов'язкове випробування)	Інтенсивність спектральної лінії титану при довжині хвилі 334,941 нм повинна бути одного порядку на спектрі випробуваного та стандартного розчину.	необов'язкове випробування
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (періодичне випробування)	6-ОН-левоноргестрел: не більше 0,2% 10-ОН-левоноргестрел: не більше 0,1% 6-оксо-етинілестріадіол: не більше 0,2% 9,11-дидегідроетинілестріадіол: не більше 0,5% Будь-яка інша ідентифікована домішка окремо: не більше 0,3% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,6% (за винятком ідентифікованих домішок)	0,08% 0,02% <0,10% <0,10% 0,03% 0,03% 0,11%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: Відсутність в 1 г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Етинілестріадіол: 28,5- 31,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 – 105,0% Левоноргестрел: 142,5-157,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0-105,0%	30,39 мкг/табл. 101,3% 152,38 мкг/табл. 101,6%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хвилин	3 хв.
РОЗЧИННІСТЬ: (періодичне випробування)	Не менше 75% (Q) етинілестріадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості має перейти у розчин за 60хв. Етинілестріадіол: Левоноргестрел:	95% 94%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ ($n=10$), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ ($n=30$), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$. Етинілестріадіол: Левоноргестрел:	AV=3,1 AV=3,3

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00307-Q1-00-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

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

Публікація зауважень стосовно сертифікатів: certificate_complaint@richter.hu