



**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**

13.05.2025

№ 21978/25/10П

ТРИ-РЕГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; комбі-упаковка № 21х3: по 21 таблетці в блістері (6
таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого
кольору), по 3 блістери 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 № **Z45424A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 426

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 **02.05.2025 № 1421/21.**

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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ТРИ-РЕГОЛ

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2939/01/01

Чинить до: безстроково

Сила дії: I: 0,05 мг левоноргестрелу і 0,03 мг етинілестрадіолу

II: 0,075 мг левоноргестрелу і 0,04 мг етинілестрадіолу

III: 0,125 мг левоноргестрелу і 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір і тип упаковки: Комбі-упаковка: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору); по 3 блістери в упаковці, разом з картонним футляром для зберігання блістерів в паці з маркуванням українською та англійською мовами.

Номер серії: Z45424A

Розмір серії: 2016 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(-ів)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «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 зазначеній(-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 встановлено відповідність GMP. Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 01.08.2024 року. Виправлення не впливають на якість продукту.

Дата випуску в реалізацію: 01.08.2024

Дата внесення виправлень: 22.11.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьюнде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 4

ВАТ «Геден Рихтер»

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

Рок аки 2004 рік 080825 ллф



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Z45424A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (I)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Рожеві, круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з глянцевою поверхнею.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА І ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса: $\pm 15\%$, (випробування проводять на 20 таблетках, вкритих оболонкою)	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини:	Метод 1: Плями діючих речовин на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів мають з'являтися за однакових значень R_f . Метод 2: Часи утримування двох основних піків повинні співпадати на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину.	відповідає відповідає
Барвники: Титану діоксид і заліза оксид червоний: (необов'язковий тест)	Інтенсивність спектральної лінії титану при довжині хвилі 334,941 нм та інтенсивність спектральної лінії заліза при довжині хвилі 259,940 нм повинні бути одного порядку на спектрі випробовуваного і стандартного розчинів.	необов'язкове випробування
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% 0,11%
	10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,1% <0,06%
	6-оксо-левоноргестрел:	не більше 0,2% 0,10%
	6,7- дидегідро-левоноргестрел:	не більше 0,3% <0,06%
	Будь-яка інша домішка окремо:	не більше 0,2% <0,06%
	Сума домішок: (окрім ідентифікованих домішок)	не більше 0,6% <0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левоноргестрел: 47,5 – 52,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	50,25 мкг/табл. 100,5%
	Етинілестрадіол: 28,5 - 31,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	30,18 мкг/табл. 100,6%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	3 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) етинілестрадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості повинно перейти в розчин за 45 хв.	
	Левоноргестрел:	93%
	Етинілестрадіол:	92%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (тест проводять на ядрі вкритою оболонкою таблетки)	$AV \leq 15$ ($n = 10$), 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. Левоноргестрел: Етинілестрадіол:	$AV = 3,0$ $AV = 3,0$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00212-Q1-00-01

стор. 2 з 4

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Гудм'рї út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10.

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Z45424A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (II)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з глянцевою поверхнею.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА І ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса: $\pm 15\%$, (випробування проводять на 20 таблетках, вкритих оболонкою)	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини:	Метод 1: Плями діючих речовин на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів мають з'являтися за однакових значень R_f . Метод 2: Часи утримування двох основних піків повинні співпадати на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину.	відповідає відповідає
Барвники: Титану діоксид: (необов'язковий тест)	Інтенсивність спектральної лінії титану при довжині хвилі 334,941 нм повинна бути одного порядку на спектрі випробовуваного і стандартного розчинів.	необов'язкове випробування
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: не більше 0,2%	0,07%
	6,7-дидегідро-левоноргестрел: не більше 0,3%	<0,06%
	Будь-яка інша домішка окремо: не більше 0,2%	<0,06%
	Сума домішок: (окрім ідентифікованих домішок) не більше 0,6%	<0,06%
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: відсутні в 1г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левоноргестрел: 71,3 – 78,8 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	75,56 мкг/табл. 100,7%
	Етинілестрадіол: 38,0 – 42,0 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	39,21 мкг/табл. 98,0%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	4 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) етинілестрадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості повинно перейти в розчин за 45 хв.	
	Левоноргестрел:	89%
	Етинілестрадіол:	87%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (тест проводять на ядрі вкритою оболонкою таблетки)	$AV \leq 15$ ($n = 10$), 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 0,75хМ - 1,25хМ. Левоноргестрел: Етинілестрадіол:	$AV = 5,4$ $AV = 4,4$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00213-Q1-00-01

стор. 3 з 4

ВАТ «Геден Рихтер»

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Z45424A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (III)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Темно-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з глянцевою поверхнею.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА І ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса: $\pm 15\%$, (випробування проводять на 20 таблетках, вкритих оболонкою)	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини:	Метод 1: Плями діючих речовин на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів мають з'являтися за однакових значень R_f . Метод 2: Часи утримування двох основних піків повинні співпадати на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину.	відповідає відповідає
Барвники: Титану діоксид і заліза оксид жовтий: (необов'язковий тест)	Інтенсивність спектральної лінії титану при довжині хвилі 334,941 нм та інтенсивність спектральної лінії заліза при довжині хвилі 259,940 нм повинні бути одного порядку на спектрі випробовуваного і стандартного розчинів.	необов'язкове випробування
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% 0,11%
	10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,1% <0,06%
	6-оксо-левоноргестрел:	не більше 0,2% 0,07%
	6,7-дидегідро-левоноргестрел:	не більше 0,3% <0,06%
	Будь-яка інша домішка окремо: Сума домішок: (окрім ідентифікованих домішок)	не більше 0,2% <0,06% не більше 0,6% <0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левоноргестрел: 118,8 – 131,3 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	126,18 мкг/табл. 100,9%
	Етинілестрадіол: 28,5 – 31,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	30,28 мкг/табл. 100,9 %
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	5 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) етинілестрадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості повинно перейти в розчин за 45 хв.	
	Левоноргестрел:	90%
	Етинілестрадіол:	90%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (тест проводять на ядрі вкритою оболонкою таблетки)	$AV \leq 15$ (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.	
	Левоноргестрел: Етинілестрадіол:	AV = 2,1 AV = 2,0

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00214-Q1-00-01

стор. 4 з 4

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Повне відділення: H-1475 Budapest

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





**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

20.12.2024

№ 66132/24/10П

ТРИ-РЕГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; комбі-упаковка № 21х3: по 21 таблетці в блістері (6
таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого
кольору), по 3 блістери 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 № **Z45424A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

БАТ "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 12.12.2024 № 3957/15.

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

Заступник начальника Служби
(посадка засобів об'єкту державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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

№ 57202/24/10

ТРИ-РЕГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; комбі-упаковка № 21х3: по 21 таблетці в блістері (6
таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого
кольору), по 3 блістери 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 № Z45424A

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 № 3400/54.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)