



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

15.08.2024

№ 39639/24/10

НОРКОЛУТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7288/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T42523A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 08.08.2024 № 2324/21.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **НОРКОЛУТ®**

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7288/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 5 мг норетистерону

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в упаковці.

Номер серії: T42523A

Розмір серії: 95550 уп.

Дата виготовлення: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

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. 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 встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 12.04.2024

Дата випуску сертифіката: 12.04.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyűjtői 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



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T42523A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС:	Плоскі круглі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, з одного боку таблетки - маркування «NORCOLUT», з іншого – «+». Діаметр: близько 8 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	0,15 г ± 7,5%	відповідає
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%	0,2%
МІЦНІСТЬ:	Не менше 20 Н	49 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Пляма діючої речовини повинна виявлятися при ідентичному значенні Rf на хроматограмі випробувального та стандартного розчинів. Максимум спектру поглинання випробувального та стандартного розчинів повинен виявлятися при тотожній довжині хвилі (близько 240 нм).	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕТІХ)	6α-гідрокси-норетистерон: не більше 0,3% 6β-гідрокси-норетистерон: не більше 0,3% 10-гідрокси-норетистерон: не більше 0,3% 6-кетоноретистерон: не більше 0,3% Невідома домішка, кожна: не більше 0,1% Сума домішок: не більше 1,5%	0,10% 0,20% 0,20% < 0,10% < 0,10% 0,50%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г Escherichia coli: відсутність в 1 г	< 10/г < 10/г відповідає
ДІЮЧА РЕЧОВИНА:	Норетистерон: 4,75 – 5,25 мг/табл 95,0 – 105,0%	5,050 мг/табл. 101,0%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	1 хв
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини повинно перейти у розчин за 45 хв.	102%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Прийнятне число (AV) ≤ L1 (n=10) або Прийнятне число (AV) ≤ L1 (n=30), в цьому випадку: мінімум ≥ (1- L2 x 0,01)M; максимум ≤ (1+L2 x 0,01)M, де L1=15,0; L2=25,0	AV = 2,4
Висновок : Якість препарату відповідає вимогам, що зазначенні в НД № Д-0021/4-1		

стор. 2 з 2

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.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu