



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

№ 39638/24/10

НОВІНЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг, по 21 таблетці у блістері, по блістери в
картонній упаківці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ТЗВ499А

Кількість ввезеного лікарського засобу 36

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 № 2324/20.

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

Начальник
(послужбовий особа орган державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **НОВІНЕТ**

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7314/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 0,15 мг дезогестрелу і 0,02 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

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

Номер серії: T3B499A

Розмір серії: 9 756 уп.

Дата виготовлення: 11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

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. 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: 18.01.2024

Дата випуску сертифіката: 18.01.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа (підпис)



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗВ499А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ																								
ОПИС:	Блідо-жовті, круглі, двоопуклі таблетки вкриті оболонкою, діаметром близько 6 мм, з маркуванням "P9" з одного боку таблетки і "RG" – з іншого.	відповідає																								
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діючі речовини ТІХ	Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f , кольором та розміром повинні відповідати плямам етинілестріадіолу та дезогестрелу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає																								
ВЕРХ	Часи утримання основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні співпадати з часами утримання піків етинілестріадіолу та дезогестрелу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає																								
1. all- α -токоферол ВЕРХ	Час утримання піку all- α -токоферолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піка all- α -токоферолу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає																								
2. Барвник хінолін жовтий E104 (УФ-спектрофотометрія) (нерегулярне випробування)	На спектрах поглинання випробуваного та стандартного розчинів максимуми повинні бути за одних і тих самих довжин хвиль.	відповідає																								
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	<table> <tr> <td>6-оксо-етинілестріадіол:</td><td>не більше 1,0%</td><td><0,04%</td></tr> <tr> <td>9,11-дидегідро-етинілестріадіол:</td><td>не більше 1,0%</td><td><0,08%</td></tr> <tr> <td>3-кето-дезоргестрел:</td><td>не більше 1,0%</td><td>0,03%</td></tr> <tr> <td>3-α-гідроперокси-дезоргестрел:</td><td>не більше 0,5%</td><td><0,03%</td></tr> <tr> <td>3-β-гідроперокси-дезоргестрел:</td><td>не більше 0,5%</td><td><0,03%</td></tr> <tr> <td>Будь-яка одинична неідентифікована домішка:</td><td>не більше 0,5%</td><td><0,08%</td></tr> <tr> <td>Сума неідентифікованих домішок:</td><td>не більше 1,0%</td><td><0,08%</td></tr> <tr> <td>Загальна сума домішок:</td><td>не більше 2,25%</td><td>0,03%</td></tr> </table>	6-оксо-етинілестріадіол:	не більше 1,0%	<0,04%	9,11-дидегідро-етинілестріадіол:	не більше 1,0%	<0,08%	3-кето-дезоргестрел:	не більше 1,0%	0,03%	3- α -гідроперокси-дезоргестрел:	не більше 0,5%	<0,03%	3- β -гідроперокси-дезоргестрел:	не більше 0,5%	<0,03%	Будь-яка одинична неідентифікована домішка:	не більше 0,5%	<0,08%	Сума неідентифікованих домішок:	не більше 1,0%	<0,08%	Загальна сума домішок:	не більше 2,25%	0,03%	
6-оксо-етинілестріадіол:	не більше 1,0%	<0,04%																								
9,11-дидегідро-етинілестріадіол:	не більше 1,0%	<0,08%																								
3-кето-дезоргестрел:	не більше 1,0%	0,03%																								
3- α -гідроперокси-дезоргестрел:	не більше 0,5%	<0,03%																								
3- β -гідроперокси-дезоргестрел:	не більше 0,5%	<0,03%																								
Будь-яка одинична неідентифікована домішка:	не більше 0,5%	<0,08%																								
Сума неідентифікованих домішок:	не більше 1,0%	<0,08%																								
Загальна сума домішок:	не більше 2,25%	0,03%																								
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	<table> <tr> <td>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:</td><td>не більше 10^3 в 1 г препарату</td><td><10 /г</td></tr> <tr> <td>Загальна кількість грибів:</td><td>не більше 10^2 в 1 г препарату</td><td><10 /г</td></tr> <tr> <td>Escherichia coli:</td><td>відсутні в 1г препарату</td><td>відповідає</td></tr> </table>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	не більше 10^3 в 1 г препарату	<10 /г	Загальна кількість грибів:	не більше 10^2 в 1 г препарату	<10 /г	Escherichia coli:	відсутні в 1г препарату	відповідає																
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	не більше 10^3 в 1 г препарату	<10 /г																								
Загальна кількість грибів:	не більше 10^2 в 1 г препарату	<10 /г																								
Escherichia coli:	відсутні в 1г препарату	відповідає																								
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: (ВЕРХ):	<table> <tr> <td>Етинілестріадіол:</td><td>19,0 - 21,0 мкг / табл. вкрит. обол.</td><td>19,68 мкг /табл.</td></tr> <tr> <td></td><td>95,0 - 105,0%</td><td>98,4%</td></tr> <tr> <td>Дезогестрел:</td><td>142,5 - 157,5 мкг /табл. вкрит. обол.</td><td>149,49 мкг /табл.</td></tr> <tr> <td></td><td>95,0 - 105,0%</td><td>99,7%</td></tr> <tr> <td>Консервант:</td><td>all-α-токоферол: 68,0 - 88,0 мкг /табл. вкрит. обол.</td><td>76,19 мкг / табл.</td></tr> <tr> <td></td><td>85,0 - 110,0%</td><td>95,2%</td></tr> </table>	Етинілестріадіол:	19,0 - 21,0 мкг / табл. вкрит. обол.	19,68 мкг /табл.		95,0 - 105,0%	98,4%	Дезогестрел:	142,5 - 157,5 мкг /табл. вкрит. обол.	149,49 мкг /табл.		95,0 - 105,0%	99,7%	Консервант:	all- α -токоферол: 68,0 - 88,0 мкг /табл. вкрит. обол.	76,19 мкг / табл.		85,0 - 110,0%	95,2%							
Етинілестріадіол:	19,0 - 21,0 мкг / табл. вкрит. обол.	19,68 мкг /табл.																								
	95,0 - 105,0%	98,4%																								
Дезогестрел:	142,5 - 157,5 мкг /табл. вкрит. обол.	149,49 мкг /табл.																								
	95,0 - 105,0%	99,7%																								
Консервант:	all- α -токоферол: 68,0 - 88,0 мкг /табл. вкрит. обол.	76,19 мкг / табл.																								
	85,0 - 110,0%	95,2%																								

стор. 2 з 3

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.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗВ499А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин (етинілестрадіолу і дезогестрелу) має перейти в розчин за 30 хв.	Етинілестрадіол: 101% Дезогестрел: 101%
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ: метод прямого визначення	$AV \leq 15$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст кожної з діючих речовин повинен бути в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$, (де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина).	Етинілестрадіол: AV = 4,9 Дезогестрел: AV = 3,6

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00222-Q1-04-02

стор. 3 з 3

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.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu