



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: СИЛУЕТ®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12532/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 2 мг дієногесту та 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Номер серії: T4C157C

Розмір серії: 6 000 уп.

Дата виготовлення: 12.2024

Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

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

Назва(-н) і адреса(-н) 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 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.

Дата випуску серії: 03.02.2025

Дата випуску сертифіката: 03.02.2025

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Судоуї út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Вх. ам. №1592
05.06.25



Геден Рихтер

№ серії T4C157C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіювання «G53» з одного боку, інший бік без гравіювання. Діаметр близько 5,5 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ДЛЯ ОДИНИЦІ ДОЗОВАНОГО ЛЗ:	Не більше ніж дві індивідуальні маси можуть мати відхилення від середньої маси на більш ніж $\pm 10,0\%$, але жодна індивідуальна маса не може мати відхилення від середньої маси більш ніж $\pm 20,0\%$	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ТЕСТИ: Діючі речовини: Дієногест Етинілестрадіол	Часи утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробовуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину повинні співпадати за однакових умов хроматографування. ДМД-спектр піків з часом утримування діючих речовин повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що і стандартні субстанції.	відповідає відповідає
Барвник у плівковій оболонці: Титану діоксид: (не рутинний тест)	Солом'яно-жовте або помаранчеве забарвлення розчину	не рутинний тест
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	6- α -ОН-етинілестрадіол: не більше 0,50%	<0,05%
	6- β -ОН-етинілестрадіол: не більше 0,50%	<0,05%
	6-кето-етинілестрадіол: не більше 0,50%	<0,10%
	9,11-дигідроген-етинілестрадіол: не більше 0,50%	<0,10%
	Індивідуальна неідентифікована домішка етинілестрадіолу: не більше 0,50%	<0,05%
	Сума домішок етинілестрадіолу: не більше 1,00%	<0,10%
	Ціанометил- $\Delta^{9,11}$ -естрадіол: не більше 0,20%	<0,05%
	Індивідуальна неідентифікована домішка дієногесту: не більше 0,20%	<0,05%
	Сума сторонніх домішок дієногесту: не більше 0,50%	<0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: не допускається (1,0г)	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Дієногест: 2,000 мг/таблетка (1,900-2,100) 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	2,038 мг/табл. 101,9%
	Етинілестрадіол: 30,0 мкг/таблетка (28,5-31,5 мкг) 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	30,33 мкг/табл. 101,1%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) кожної діючої речовини розчиняється за 30 хв. Дієногест: Етинілестрадіол:	99% 97%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Приймальне число $AV \leq L1$ ($n = 10$) або Приймальне число $AV \leq L1$ ($n = 30$), в такому випадку: Мінімум $\geq (1-L2 \times 0,01)M$; максимум $\leq (1+L2 \times 0,01)M$, де $L1=15,0$; $L2=25,0$. Дієногест: Етинілестрадіол:	$AV = 3,4$ $AV = 2,8$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00677-Q1-00-02

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői 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





**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**

01.05.2025

№ 20188/25/10

СИЛУЕТ®

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/12532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T4C157C

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

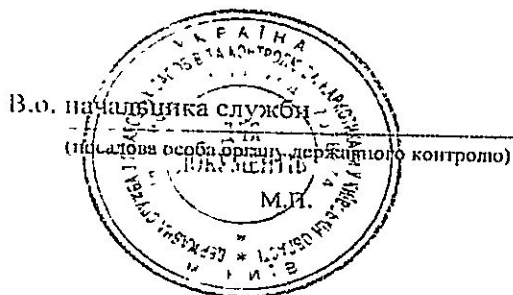
Ввезено в Україну

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 01.05.2025 № 1307/15.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)