



Геден Ріхтер

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                              |                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | РІЕКО                                                        |                                                                           |
| Лікарська форма:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою                         |                                                                           |
| Діючі речовини:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Релуголікс 40 мг/ Естрадіол 1 мг/ Норетистерон ацетат 0,5 мг |                                                                           |
| Розмір та тип упаковки:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 28 таблеток у флаконі; 3 флакони у картонній коробці         |                                                                           |
| Номер серії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | V54330B                                                      |                                                                           |
| Дата виробництва:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 04 2025                                                      |                                                                           |
| Термін придатності:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 04 2028                                                      |                                                                           |
| Розмір серії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 532 уп.                                                      |                                                                           |
| Країна – імпортер:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Україна                                                      |                                                                           |
| Номер реєстраційного посвідчення:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | UA/20261/01/01                                               |                                                                           |
| Власник РІІ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | БАТ «Геден Ріхтер»                                           |                                                                           |
| Адреса:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н- 1103, Угорщина              |                                                                           |
| Назва балку:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Релуголікс 40 мг/ Естрадіол 1 мг/ Норетистерон ацетат 0,5 мг |                                                                           |
| Номер виробничої серії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CVWKM                                                        |                                                                           |
| Виробнича дільниця:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Патен Інк.                                                   |                                                                           |
| Адреса:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2100, Сінтєкс Корт, Міссісєга, Онтаріо L5N 7K9, Канада       |                                                                           |
| Номер ліцензії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 100074-A                                                     |                                                                           |
| Дільниця пакування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | БАТ «Геден Ріхтер»                                           |                                                                           |
| Адреса:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина               |                                                                           |
| Номер ліцензії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | HU-M-RICH                                                    |                                                                           |
| Номер сертифікату GMP:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NNGYK//17068-9/2025                                          |                                                                           |
| Випуск серії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | БАТ «Геден Ріхтер»                                           |                                                                           |
| Адреса:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина               |                                                                           |
| Номер ліцензії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | HU-M-RICH                                                    |                                                                           |
| Номер сертифікату GMP:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NNGYK//17068-9/2025                                          |                                                                           |
| Дійсним засвідчую, що інформація надана вище справжня та точна. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включно з пакуванням, маркуванням та контролем якості, на вказаній(-их) вище виробничій(их) дільниці(ях) у повній відповідності з діючими вимогами GMP Європейського Союзу та специфікаціями реєстраційної документації країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проведені та визнані відповідними GMP. |                                                              |                                                                           |
| Результати аналізів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Сертифікат Аналізу (CA)                                      |                                                                           |
| Додаток;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результати _V54330B (003). шдф                               |                                                                           |
| Випущено:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |                                                                           |
| Ім'я: Д-р Ева Тюдє Сзольокі<br>/підпис/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Посада: Уповноважена особа                                   | Дата випуску серії: 19.01.2026<br>Дата випуску сертифіката:<br>19.01.2026 |



БАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: 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](http://www.gedeonrichter.com)Сповіщення та зауваження по сертифікатам надсилати: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



Геден Ріхтер

BioPharma  
Product Testing

## Сертифікат аналізу

Стр 1/1

Аналітичний звіт: АВТ72456  
Номер проби Eurofins: LV25AC0347-6  
Версія-2Eurofins –тестування біофармацевтичних продуктів Kft,  
вул. Анонім,6  
Будапешт,1045  
УгорщинаНомер рахунку: A019023116W6  
Номер коду Eurofins: CU4VPH25015801

|                                                                                                               |              |                                                 |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------|---------|
| Номер проби Eurofins: LV25AC0347-6                                                                            |              |                                                 |         |
| Дата:                                                                                                         |              | 22.10.2025                                      |         |
| Опис:                                                                                                         |              | REL/E2/NETA таблетки вкриті плівковою оболонкою |         |
| Номер серії:                                                                                                  |              | V54330B - виробнича серія CVWKM                 |         |
| Посилання на протокол:Налаштування та валідація методу: STULV20AA5314, виконані на «REL/E2/NETA FDC Таблетки» |              |                                                 |         |
| Аналіз                                                                                                        | Специфікація | Результат                                       | Одиниця |
| Нітрозаміни                                                                                                   |              |                                                 |         |
| N-нітрозодиметиламін (NDMA)                                                                                   | ≤500         | <500                                            | ppb     |
| Метод: Внутрішній метод                                                                                       |              |                                                 |         |
| Дата аналізу: 26 жовтня 2025 р. до 27 жовтня 2025 р.                                                          |              |                                                 |         |
| Оцінка відповідності                                                                                          |              |                                                 |         |
| LV25AC0347-6 відповідає вимогам специфікації                                                                  |              |                                                 |         |
| Додаткова інформація                                                                                          |              |                                                 |         |
| Аналітичний звіт, версія 2. Коментар: додано номер серії виробника, як вимагається                            |              |                                                 |         |
| Контрактна компанія: Eurofins Biolab Srl (Vimodrone)                                                          |              |                                                 |         |
| Via Bruno Buozzi, 2, Vimodrone, MI 20055 Italia                                                               |              |                                                 |         |
| Infofarma@eurofins.com                                                                                        |              |                                                 |         |

Цей Сертифікат Аналізу не може бути змінений та/або частково змінений без погодження лабораторії. Питання щодо цього слід надсилати напряму до проект-менеджера або до загальної пошти вказаної вище.



Перезнято та електронно підписано для затвердження технічним супервайзером Барбарою Полі, співробітником Eurofins біолабораторії 14 листопада 2025 року, 16:04:38 UTC +01:00

ВАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: F-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., PF.27., Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

Сповіднення та зауваження по сертифікатам надсилати: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)

**“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)**  
ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ  
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)  
2100 Сінтекс Корт, Міссіссauga, Онтаріо,  
L5N 7K9 Канада  
(905) 821-4001

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ**

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ - ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CVWKM

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 7

Дата набуття чинності: 08 квітня 2025р

Версія COA: 7

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД                                      | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ                                                                                                                                                                         | РЕЗУЛЬТАТИ                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД<br>CTM1.P-4081                           | Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «415» на одному боці та гладкі з іншого боку                                                              | Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з тисненням «415» з одного боку та гладкі з іншого боку |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ (РЕЛУГОЛІКС)<br>TM-0014                     | ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку)<br>ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку) | Відповідає вимогам<br>Відповідає вимогам                                                                              |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ЕСТРАДІОЛ)<br>TM-0015                      | ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку)<br>ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку) | Відповідає вимогам<br>Відповідає вимогам                                                                              |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ<br>(НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ)<br>TM-0015        | ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку)<br>ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку) | Відповідає вимогам<br>Відповідає вимогам                                                                              |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ<br>(РЕЛУГОЛІКС) TM-0014              | 95,0% -105,0% від номінального вмісту                                                                                                                                                                     | 1) 100,4 %<br>2) 99,6 %<br>Середнє значення: 100,0 %                                                                  |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ<br>(ЕСТРАДІОЛ)<br>TM-0015            | 95,0% -105,0% від номінального вмісту                                                                                                                                                                     | 1) 99,6 %<br>2) 99,7 %<br>Середнє значення: 99,6 %                                                                    |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ<br>(НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ)<br>TM-0015 | 95,0% -105,0% від номінального вмісту                                                                                                                                                                     | 1) 100,3 %<br>2) 100,4 %<br>Середнє значення: 100,3 %                                                                 |



**“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)**  
ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ  
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)  
2100 Сінтекс Корт, Міссіссоса, Онтаріо,  
L5N 7K9 Канада  
(905) 821-4001

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ**

ПРОДУКТ: РЕЛУТОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)  
ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ - ГР  
ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES  
НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CVWKM  
НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784  
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025р.  
СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 7  
Версія COA: 7

Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 р.

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД                                    | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ |                | РЕЗУЛЬТАТИ                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ<br>(РЕЛУТОЛІКС)<br>TM-0016           | U-1                               | Не більше 0,2% | не виявлено                                                                                     |
|                                                         | U-2                               | Не більше 0,3% | < межі кількісного визначення                                                                   |
|                                                         | U-3                               | Не більше 0,2% | < межі кількісного визначення                                                                   |
|                                                         | U-4                               | Не більше 0,2% | не виявлено                                                                                     |
|                                                         | U-6                               | Не більше 0,3% | < межі кількісного визначення                                                                   |
|                                                         | Окремі невизначені домішки:       | Не більше 0,2% | U-7 < межі кількісного визначення                                                               |
|                                                         | Загальна сума домішок:            | Не більше 1,2% | < межі кількісного визначення                                                                   |
| СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ<br>(ЕСТРАДІОЛ)<br>TM-0015            | Естрог:                           | Не більше 0,5% | не виявлено                                                                                     |
|                                                         | 6-кетоестрадіол:                  | Не більше 1,0% | не виявлено                                                                                     |
|                                                         | Окремі невизначені домішки:       | Не більше 0,5% | Естрадіолу гемігідрат, домішка<br>D = 0,2% (0,16%)<br>Естрадіол EP, домішка<br>B = 0,2% (0,17%) |
|                                                         | Загальна сума домішок:            | Не більше 2,0% | 0,3% (0,33%)                                                                                    |
| СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ<br>(НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ)<br>TM-0015 | 6-β- Гідроксиноретиңдрону ацетат: | Не більше 1,0% | не виявлено                                                                                     |
|                                                         | Норетиңдрон:                      | Не більше 1,0% | не виявлено                                                                                     |
|                                                         | Окремі невизначені домішки:       | Не більше 1,0% | не виявлено                                                                                     |
|                                                         | Загальна сума домішок:            | Не більше 2,0% | не виявлено                                                                                     |

Стор. 2/ 7



**“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)**  
ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ  
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)  
2100 Сінтеско Корт, Міссіссоса, Онтаріо,  
L5N 7K9 Канада  
(905) 821-4001

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ**

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛНОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: СУВКМ

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 7

Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р.

Версія COA: 7

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД               | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ             |           |           |           |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------|-----------|-----------|
| РОЗЧИНЕННЯ (РЕЛУГОЛІКС)<br>TM-0017 | Q = 75% за 15 хвилин              | S1                     | 10 хвилин | 15 хвилин | 30 хвилин |
|                                    | Q = 85% за 30 хвилин              | 1)                     | 66%       | 89%       | 98%       |
|                                    |                                   | 2)                     | 72%       | 92%       | 101%      |
|                                    |                                   | 3)                     | 73%       | 90%       | 97%       |
|                                    |                                   | 4)                     | 72%       | 91%       | 100%      |
|                                    |                                   | 5)                     | 74%       | 92%       | 101%      |
|                                    |                                   | 6)                     | 70%       | 89%       | 99%       |
|                                    |                                   | Середнє значення 6     |           |           |           |
|                                    |                                   | Мінімум:               | 71%       | 91%       | 99%       |
|                                    |                                   | Максимум:              | 66%       | 89%       | 97%       |
|                                    |                                   | Стандартне відхилення: | 74%       | 92%       | 101%      |
|                                    |                                   | 2.8                    | 1.3       | 1.6       |           |
|                                    |                                   | S2                     |           |           |           |
|                                    |                                   | 7)                     | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 8)                     | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 9)                     | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 10)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 11)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 12)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | Середнє значення 12    |           |           |           |
|                                    |                                   | Мінімум:               | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | Максимум:              | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | Стандартне відхилення: | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | S3                     |           |           |           |
|                                    |                                   | 13)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 14)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 15)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 16)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 17)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 18)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 19)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 20)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 21)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 22)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 23)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | 24)                    | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | Середнє значення 24    |           |           |           |
|                                    |                                   | Мінімум:               | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | Максимум:              | Н/З       | Н/З       | Н/З       |
|                                    |                                   | Стандартне відхилення: | Н/З       | Н/З       | Н/З       |

Стр. 3 / 7



**“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)**  
ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ  
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)  
2100 Сінтекс Корт, Міссіссоса, Онтаріо,  
L5N 7K9 Канада  
(905) 821-4001

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ**

ПРОДУКТ: РЕЛУТОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CVWKM

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 7

Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р.

Версія COA: 7

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД              | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------|
| РОЗЧИНЕННЯ (ЕСТРАДІОЛ)<br>ГМ-0018 | Q = 80% за 15 хвилин              | S1         |
|                                   | 1)                                | 94%        |
|                                   | 2)                                | 91%        |
|                                   | 3)                                | 84%        |
|                                   | 4)                                | 87%        |
|                                   | 5)                                | 90%        |
|                                   | 6)                                | 93%        |
|                                   | Середнє                           |            |
|                                   | значення 6                        | 90%        |
|                                   | Мінімум:                          | 84%        |
|                                   | Максимум:                         | 94%        |
|                                   | Стандартне                        |            |
|                                   | відхилення:                       | 3,6        |
|                                   | S2                                |            |
|                                   | 7)                                | 93%        |
|                                   | 8)                                | 94%        |
|                                   | 9)                                | 93%        |
|                                   | 10)                               | 96%        |
|                                   | 11)                               | 97%        |
|                                   | 12)                               | 97%        |
|                                   | Середнє                           | 92%        |
|                                   | значення 12                       |            |
|                                   | Мінімум:                          | 84%        |
|                                   | Максимум:                         | 97%        |
|                                   | Стандартне                        |            |
|                                   | відхилення:                       | 3,9        |
|                                   | S3                                |            |
|                                   | 13)                               | Н/З        |
|                                   | 14)                               | Н/З        |
|                                   | 15)                               | Н/З        |
|                                   | 16)                               | Н/З        |
|                                   | 17)                               | Н/З        |
|                                   | 18)                               | Н/З        |
|                                   | 19)                               | Н/З        |
|                                   | 20)                               | Н/З        |
|                                   | 21)                               | Н/З        |
|                                   | 22)                               | Н/З        |
|                                   | 23)                               | Н/З        |
|                                   | 24)                               | Н/З        |
|                                   | Середнє                           |            |
|                                   | значення 24                       | Н/З        |
|                                   | Мінімум:                          | Н/З        |
|                                   | Максимум:                         | Н/З        |
|                                   | Стандартне                        |            |
|                                   | відхилення:                       | Н/З        |

Стор. 4/ 7



**“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)**  
ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ  
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)  
2100 Сінтєкс Корт, Міссіссоса, Онтаріо,  
L5N 7K9 Канада  
(905) 821-4001

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ**

|                                                                        |                                             |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ) |                                             |
| ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР                               |                                             |
| ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES                                             | НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CUVKM |
| НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784                                            | ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.         |
| СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013                                               |                                             |

---

|               |                                          |
|---------------|------------------------------------------|
| Версія ARF: 7 | Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р. |
| Версія COA: 7 |                                          |

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД              | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ |                        | РЕЗУЛЬТАТИ |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|------------|
| РОЗЧИНЕННЯ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) |                                   |                        |            |
| TM-0018                           | Q = 80% за 15 хвилин              | S1                     |            |
|                                   |                                   | 1)                     | 95%        |
|                                   |                                   | 2)                     | 93%        |
|                                   |                                   | 3)                     | 86%        |
|                                   |                                   | 4)                     | 90%        |
|                                   |                                   | 5)                     | 92%        |
|                                   |                                   | 6)                     | 94%        |
|                                   |                                   | Середнє значення 6     | 92%        |
|                                   |                                   | Мінімум:               | 86%        |
|                                   |                                   | Максимум:              | 95%        |
|                                   |                                   | Стандартне відхилення: | 3,4        |
|                                   |                                   | S2                     |            |
|                                   |                                   | 7)                     | 94%        |
|                                   |                                   | 8)                     | 95%        |
|                                   |                                   | 9)                     | 93%        |
|                                   |                                   | 10)                    | 96%        |
|                                   |                                   | 11)                    | 97%        |
|                                   |                                   | 12)                    | 98%        |
|                                   |                                   | Середнє значення 12    | 94%        |
|                                   |                                   | Мінімум:               | 86%        |
|                                   |                                   | Максимум:              | 98%        |
|                                   |                                   | Стандартне відхилення: | 3,2        |
|                                   |                                   | S3                     |            |
|                                   |                                   | 13)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 14)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 15)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 16)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 17)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 18)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 19)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 20)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 21)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 22)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 23)                    | N/3        |
|                                   |                                   | 24)                    | N/3        |
|                                   |                                   | Середнє значення 24    | N/3        |
|                                   |                                   | Мінімум:               | N/3        |
|                                   |                                   | Максимум:              | N/3        |
|                                   |                                   | Стандартне відхилення: | N/3        |



“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)  
ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ  
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)  
2100 Сінтєкс Корт, Міссіссіпа, Онтаріо,  
L5N 7K9 Канада  
(905) 821-4001

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ**

ПРОДУКТ: РЕГУТОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТІСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)  
ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР  
ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES  
НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784  
СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013  
НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CUVKM  
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

Версія ARF: 7  
Версія COA: 7  
Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р.

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД   | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |        |        |
|------------------------|-----------------------------------|------------|--------|--------|
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ |                                   | R          | E      | N      |
| TM-0014 (Регутолікс)   | Відповідає вимогам чинної         |            |        |        |
| TM-0015 (Естрадіол і   | фармакопії USP <905> або Ph. Eur  |            |        |        |
| Норетістерону ацетат)  | 2.9.40                            |            |        |        |
|                        | S1                                |            |        |        |
|                        | 1)                                | 99,9%      | 97,9%  | 99,0%  |
|                        | 2)                                | 101,3%     | 98,5%  | 99,4%  |
|                        | 3)                                | 101,0%     | 98,3%  | 99,2%  |
|                        | 4)                                | 100,2%     | 99,4%  | 100,4% |
|                        | 5)                                | 100,3%     | 99,1%  | 100,1% |
|                        | 6)                                | 100,9%     | 100,5% | 101,6% |
|                        | 7)                                | 100,2%     | 100,1% | 101,1% |
|                        | 8)                                | 99,1%      | 98,1%  | 99,3%  |
|                        | 9)                                | 99,4%      | 100,2% | 101,3% |
|                        | 10)                               | 100,6%     | 99,9%  | 100,9% |
|                        | Середнє                           |            |        |        |
|                        | значення 10:                      | 100,3%     | 99,2%  | 100,2% |
|                        | Мінімум:                          | 99,1%      | 97,9%  | 99,0%  |
|                        | Максимум:                         | 101,3%     | 100,5% | 101,6% |
|                        | Критерій                          | 1,7        | 2,3    | 2,4    |
|                        | приймання:                        |            |        |        |
| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД   | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |        |        |
| ОДНОРІДНІСТЬ ЗМІСТУ    |                                   | R          | E      | N      |
| TM-0014 (Регутолікс)   | Відповідає вимогам чинної         |            |        |        |
| TM-0015 (Естрадіол і   | фармакопії USP <905> або Ph. Eur  |            |        |        |
| Норетістерону ацетат)  | 2.9.40                            |            |        |        |
|                        | S2                                |            |        |        |
|                        | 1)                                | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 2)                                | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 3)                                | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 4)                                | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 5)                                | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 6)                                | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 7)                                | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 8)                                | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 9)                                | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 10)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 11)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 12)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 13)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 14)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 15)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 16)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 17)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 18)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 19)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | 20)                               | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | Середнє                           |            |        |        |
|                        | значення 30:                      | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | Мінімум:                          | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | Максимум:                         | Н/З        | Н/З    | Н/З    |
|                        | Критерій                          |            |        |        |
|                        | приймання:                        | Н/З        | Н/З    | Н/З    |





“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)  
ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ  
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)  
2100 Сінтєкс Корт, Міссіссога, Онтаріо,  
L5N 7K9 Канада  
(905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТІСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)  
ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР  
ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES  
НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784  
СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013  
НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CUVKM  
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.  
Версія ARF: 7  
Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р.  
Версія COA: 7

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД                                                              | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ                                |                           | РЕЗУЛЬТАТИ                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КАРЛА<br>ФППЕРА<br>STMPL-4592<br>USP <921> або Ph. Eur. 2.5.12 | Не більше 4,0%                                                   |                           | 2,3%                                 |
| ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИНИКИ<br>TM-0020                                                    | Метанол:                                                         | Не більше 3000<br>проміле | < межі кількісного визначення<br>Н/З |
|                                                                                   | Бензол:                                                          | Не більше 2 проміле       |                                      |
| МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ                                                           |                                                                  |                           |                                      |
| MM-1820<br>USP <61>, <62> або Ph. Eur. 2.6.12,<br>2.6.13                          | Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів; мікроорганізмів: |                           | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г      |
|                                                                                   | Загальна кількість дріжджових та<br>плісневих грибів:            |                           | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г      |
|                                                                                   | E. coli:                                                         |                           | Відсутність/г                        |

Див: QR № 1059662, щодо розчистки  
Коментарі^

ПЕРЕВІРЕНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО: (підпис)  
Керівник відділу лабораторних операцій / уповноважена особа  
13 червня 2025 року  
Дата  
ПРИЙНЯТО: Відділ забезпечення якості «ПАТЕОН» (підпис)  
13 червня 2025 року  
Дата

Д-р Марія Баріна

Підписано:  
Сара Ванмідлсворт  
Ім'я підписанта: Сара Ванмідлсворт.  
Причина підписання: Я ознайомилась з цим документом.  
Час підписання: 24 червня 2025р, 13:52:31 за східним часом  
C1FF03FC09884F9B8F0F04EC95E842BD





**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 СДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.03.2026

№ 6606/26/10

**РІСКО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг, по 28 таблеток у флаконі з  
поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною  
герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 3 флакони  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20261/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № **V54330B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 532

Виробник

**ВАТ "Гедсон 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 СДРПОУ 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 02.03.2026 № 0368/9.**

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

В.о. начальника служби

(підписав особа з посади державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

