



**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**

08.04.2025

№ 15421/25/10

ЕСКАПЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованою алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4789/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U51037A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44142

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

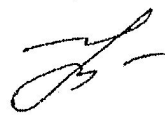
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 08.04.2025 № 0974/1.

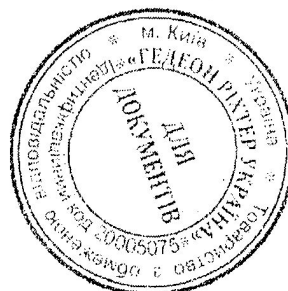
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	ЕСКАПЕЛ®
Лікарська форма:	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині
Сила дії:	Левоноргестрелу 1,5 мг
Розмір і тип упаковки:	1 таблетка у блістері, 1 блістер в пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги, по 1 пакету в картонній упаковці
Номер серії:	U51037A
Дата виготовлення:	01 2025
Термін придатності:	01 2027
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4789/02/01
Власник реєстраційного посвідчення:	ВАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Розмір серії:	44 142 уп.
Номер серії балку:	U51037
Виробнича дільниця:	ВАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дільниця пакування:	ВАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дільниця з випуску:	ВАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (СА)
Коментарі:	Через помилку в системі генерації сертифікатів, сертифікат було виправлено вручну
Випущено:	

Дата випуску: 20.02.2025

Дата внесення виправлень: 02.04.2025

Д-р Петер Шипош (підпис)

Уповноважена особа



ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömri út 19-21., Угорщина • Податкове відділення: Н-1435 Budapest 10., P127., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

вх.м. №2360 від 25.06.26



Переклад на українську мову

Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ЕСКАПЕЛ	
Лікарська форма:	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині	
Сила дії:	Левоноргестрелу 1,5 мг	
Номер серії:	U51037A	
Дата виготовлення:	01 2025	
Термін придатності:	01 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Блідо-оранжева таблетка з темнішими вкрапленнями. Кругла, двоопукла таблетка діаметром 6 мм. Одна сторона має гравіювання "G", інша сторона без гравіювання. З легким апельсиновим запахом.	відповідає
Ідентифікація Діюча речовина ВЕРХ	Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробувального розчину та на хроматограмі стандартного розчину відповідають при ідентичних умовах ВЕРХ ($\pm 0,1$ хв.).	відповідає
ВЕРХ-ДМД	Спектр, отриманий за допомогою діодно-матричного детектору, для часу утримання піку діючої речовини на ВЕРХ хроматограмі повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі що і спектр отриманий за допомогою діодно-матричного детектору стандартного зразку (± 2 нм), форми спектрів подібні.	відповідає
Сторонні домішки:	6 α -гідрокси-левоноргестрел ¹ ВЕРХ не більше 0,2% 6 β -гідрокси-левоноргестрел ² ВЕРХ не більше 0,2% 10-гідрокси-левоноргестрел ³ ВЕРХ не більше 0,2% 6-кето-левоноргестрел ⁴ ВЕРХ не більше 0,2% 6,7-дидегідро-левоноргестрел ⁵ ВЕРХ не більше 0,2% будь-яка інша домішка від левоноргестрелу ВЕРХ не більше 0,2% сума продуктів деградації від левоноргестрелу ВЕРХ не більше 1,0%	<0,10% <0,10% <0,10% <0,05% <0,10% <0,10% <0,10%
Мікробіологічна чистота (не регулярний тест)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г Відсутні Escherichia coli: в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
Кількісне визначення:		
Вміст діючої речовини:	1,425-1,575 мг/табл. 95,0-105,0%	1,506 мг/табл. 100,4%
Розпадання	Не більше 3хв.	< 1хв.
Розчинення	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини розчиняється за 15 хвилин.	94%
Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ)	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$, де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	AV = 9,5
Якість продукту відповідає специфікації: 5-01478-01-01		

Дата внесення виправлень: 02.04.2025 Затверджено: Петер Шипош Уповноважена особа

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyútréti út 19-21., Угорщина / Об'єкт: H-1103 Budapest, Gyútréti út 19-21., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4100 / Веб-сайт: www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікації: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	ЕСКАПЕЛ		
Лікарська форма:	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині		
Сила дії:	Левоноргестрелу 1,5 мг		
Розмір і тип упаковки:	1 таблетка у блістері, 1 блістер в картонній упаковці		
Номер серії:	U47020A		
Дата виготовлення:	07 2024		
Термін придатності:	07 2026		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4789/02/01		
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Геден Ріхтер»		
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина		
Розмір серії:	7 599 уп.		
Номер серії балку:	U47020		
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден Ріхтер»		
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина		
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH		
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022		
Дільниця пакування:	БАТ «Геден Ріхтер»		
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина		
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH		
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022		
Дільниця з випуску:	БАТ «Геден Ріхтер»		
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина		
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH		
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022		
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.			
Коментарі:	Цей Сертифікат Аналізу (CA) є виправленою версією CA від 26.09.2024. Цей коректний СВ замінює попередній.		
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)		
Випущено:			
Ім'я: Д-р Шипош Петер	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 26.09.2024 Дата випуску сертифіката: 18.11.2024	

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Ріхтер щодо електронного підпису.

Стор. 1/3

БАТ «Геден Ріхтер»

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



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ЕСКАПЕЛ	
Лікарська форма:	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині	
Сила дії:	Левоноргестрелу 1,5 мг	
Номер серії:	U47020A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Блідо-оранжеві таблетки з темнішими вкрапленнями. Круглі, двоопуклі таблетки діаметром 6 мм. Одна сторона має гравіювання „G”, інша сторона без гравіювання. З легким апельсиновим запахом.	відповідає
Ідентифікація	Часи утримування піків діючої речовини на хроматограмі випробувального розчину та на хроматограмі стандартного розчину відповідають при ідентичних умовах ВЕРХ ($\pm 0,1$ хв.).	відповідає
Діюча речовина	Спектр, отриманий за допомогою діодно-матричного детектору, для часу утримання піку діючої речовини на ВЕРХ хроматограмі повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі що і спектр отриманий за допомогою діодно-матричного детектору стандартного зразку (± 2 нм), форми спектрів подібні.	відповідає
Сторонні домішки:		
6 α -гідрокси-левоноргестрел ВЕРХ	не більше 0,2%	<0,05%
6 β -гідрокси-левоноргестрел ВЕРХ	не більше 0,2%	<0,10%
10-гідрокси-левоноргестрел ВЕРХ	не більше 0,2%	0,11%
6-кето-левоноргестрел ВЕРХ	не більше 0,2%	<0,10%
6,7-дидегідро-левоноргестрел ВЕРХ	не більше 0,2%	<0,05%
Будь-яка інша домішка від левоноргестрелу ВЕРХ	не більше 0,2%	<0,10%
Сума продуктів деградації від левоноргестрелу ВЕРХ	не більше 1,0%	0,11%

Стор. 2/3

ВАТ «Геден Ріхтер»

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.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ЕСКАПЕЛ	
Лікарська форма:	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині	
Сила дії:	Левоноргестрелу 1,5 мг	
Номер серії:	U47020A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальна кількість грибів (ТУМС): Escherichia coli:	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
Вміст діючої речовини:	1,425-1,575 мг/табл. 95,0-105,0%	1,538 мг/табл. 102,5%
Розпадання	Не більше 3хв.	2 хв.
Розчинення	n=6 Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини розчиняється за 15 хвилин.	98% відповідає
Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ)	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	2,5
Якість продукту відповідає специфікації:		5-01478-Q1-01-01
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Шипош Петер	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 26.09.2024 Дата випуску сертифіката: 18.11.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of the product:	Escapelle	
Dosage form:	Orodispersible tablet	
Strength/potency:	Levonorgestrel 1.5 mg	
Package size and type:	1 tablet in blister, 1 blister in a cardboard box	
Batch number:	U47020A	
Manufacturing date:	07 2024	
Expiry date:	07 2026	
Importing country:	Ukraine	
Marketing authorization number:	UA/4789/02/01	
Name of the MAH:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Quantity released:	7,599 Box(es)	
Bulk batch number:	U47020	
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
Packaging site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
Release site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.		
Results of analysis:	CoA	
Released by:		
Name: Dr. Péter Sipos	Position: Qualified Person	Date of release: 26.09.2024 Date of issue: 26.09.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Escapelle	
Dosage form:	Orodispersible tablet	
Strength/potency:	Levonorgestrel 1.5 mg	
Batch number:	U47020A	
Manufacturing date:	07 2024	
Expiry date:	07 2026	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	Pale orange-coloured tablet with darker spots. Round, 6 mm diameter, biconvex tablet. Engraving on one side: „ ^G ”, the other side is without engraving. With slight orange odour.	conforms
Identification		
Active substance	Identical, tested with HPLC	identical
Active substance	Identical, tested with HPLC-DAD	identical
Related substances		
6 α -hydroxy-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
6 β -hydroxy-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.10 %
10-hydroxy-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.2 %	0.11 %
6-keto-levonorgestrel HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.10 %
6,7-didehydro-levonorgestrel (Imp. M) HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
Any other impurity of levonorgestrel origin HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.10 %
Total degradation products of Levonorgestrel origin HPLC	nmt. 1.0 %	0.11 %
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	nmt. 1000 cfu/g	< 10 cfu/g
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	nmt. 100 cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	conforms
Active substance content		
Active substance content	1.425 - 1.575 mg/tbl	1.538 mg/tbl
	95.0 - 105.0 %	102.5 %
Disintegration		
	nmt. 3 min.	2 min.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Escapelle	
Dosage form:	Orodispersible tablet	
Strength/potency:	Levonorgestrel 1.5 mg	
Batch number:	U47020A	
Manufacturing date:	07 2024	
Expiry date:	07 2026	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Dissolution		
	n=6	98 %
	Not less than 80 % (Q) of the active substance dissolves within 15 minutes.	conforms
Uniformity of dosage units – content uniformity (CU)		
	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30) and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where $L1 = 15.0$, $L2 = 25.0$	2.5
The quality of the product conforms to the specification:		5-01478-Q1-01-01
Approved by:		
Name: Dr. Péter Sipos	Position: Qualified Person	Date of release: 26.09.2024 Date of issue: 26.09.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.



**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**

15.01.2025

№ 58647/25/10

ЕСКАПЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по
1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4789/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U47020A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1849

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 22.11.2024 № 3504/37.

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

Заступник начальника Служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)