



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

20.12.2024

№ 66125/24/10

ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1
блістеру у пакеті з ламінованою алюмінієвою фольгою; по 1 пакету разом з картонним
футляром для зберігання блістера в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9036/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T45192B

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

БАТ "Гедон 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 16.12.2024 № 3957/8.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	ЛАКТИНЕТ® - РІХТЕР	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	0,075 мг дезогестрелу	
Розмір і тип упаковки:	28 таблеток у блистері, 1 блистер в картонній упаковці	
Номер серії:	T45192B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9036/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	ВАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	5 940 уп.	
Номер серії балку:	T45192	
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.		
Коментарі:	Цей Сертифікат Відповідності (СВ) є виправленою версією СВ від 31.07.2024. Цей коректний СВ замінює попередній.	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (СА)	
Випущено:		
Ім'я: Д-р Петер Шипош <підпис>	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 31.07.2024 Дата випуску сертифіката: 19.09.2024

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

Стор. 1/4

ВАТ «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

Be an 1840
08.12.2024 L



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ЛАКТИНЕТ® - РІХТЕР	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	0,075 мг дезогестрелу	
Номер серії:	T45192B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 5,5 мм. З одного боку гравірування «D», з іншого боку «75».	відповідає
Ідентифікація: <i>Діюча речовина</i>	Час утримування піків діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину та на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати при ідентичних умовах ВЕРХ.	відповідає
<i>Діюча речовина</i>	ДМД-спектри випробуваного та стандартного розчинів, які знято в максимумах піків, повинні показувати максимуми при одних і тих самих довжинах хвиль.	відповідає
<i>Антиоксидант α-токоферол ВЕРХ</i>	Час утримування піку антиоксиданту на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі розчину порівняння за однакових умов ВЕРХ.	відповідає
<i>Антиоксидант α-токоферол ВЕРХ-ДМД</i>	ДМД-спектри випробуваного та стандартного розчинів, які знято в максимумах піків антиоксиданту, повинні показувати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
<i>Титану діоксид:</i>	Розчин контрольної речовини та розчин таблеток з плівковим покриттям набувають жовтого або оранжевого забарвлення.	періодичний тест



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ЛАКТИНЕТ® - РІХТЕР	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	0,075 мг дезогестрелу	
Номер серії:	T45192B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Сторонні домішки		
3-кето-дезогестрел ВЕРХ:	не більше 0,5%	<0,10%
3-α- гідроперокси-дезогестрел:	не більше 0,4%	<0,05%
3-β- гідроперокси-дезогестрел ВЕРХ:	не більше 0,4%	<0,10%
Одиничний неідентифікований продукт розпадання:	не більше 0,50%	<0,10%
Сума продуктів розпадання:	не більше 1,5%	<0,10%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	не більше 1000 КУО/г	періодичний тест
Загальна кількість грибів (ТУМС):	не більше 100 КУО/г	періодичний тест
Escherichia coli:	Відсутні в 1 г	періодичний тест
Залишкові розчинники		
Ацетон	не більше 5000 ppm	360 ppm
Вміст діючої речовини:	73,50 – 78,75 мкг/табл.	75,70 мкг/табл.
Дезогестрел ВЕРХ	98,0 – 105,0%	100,9%
Вміст консерванту:	72,00 – 88,00 мкг/табл.	78,87 мкг/табл.
all- <i>rac</i> -α-токоферол ВЕРХ	90,0 – 110,0%	98,6%
Розчинення	n=6 не менше 80% (Q) діючої речовини дезогестрелу розчиняється за 15 хвилин.	96% відповідає



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ЛАКТИНЕТ® - РІХТЕР	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	0,075 мг дезогестрелу	
Номер серії:	T45192B	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
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 $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	1,9
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00918-Q1-02-04
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Петер Шипош <підпис>	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 31.07.2024 Дата випуску сертифіката: 19.09.2024

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:	Lactinette-Richter	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Desogestrel 0.075 mg	
Package size and type:	28 tablets in blister, 1 blister in a cardboard box	
Batch number:	T45192B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
Importing country:	Ukraine	
Marketing authorization number:	UA/9036/01/01	
Name of the MAH:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Quantity released:	5,940 Box(es)	
Bulk batch number:	T45192	
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/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:	OGYEI/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:	OGYEI/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.		
Remarks:	This Certificate of Compliance (CoC) is the corrected version of the CoC dated 31.07.2024. The present, correctly issued CoC overwrites the former.	
Results of analysis:	CoA	
Released by:		
Name: Dr. Péter Sipos	Position: Qualified Person Péter Sipos Qualified Person	Date of release: 31.07.2024 Date of issue: 19.09.2024

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:	Lactinette-Richter	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Desogestrel 0.075 mg	
Batch number:	T45192B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	White, or almost white, round, biconvex film-coated tablet, diameter is about 5.5 mm. Engraving on one side is "D", engraving on the other side is "75".	conforms
Identification		
Active substance	The retention time of the peak of the active substance in the chromatogram of the test solution and in the chromatogram of the reference solution should correspond under identical HPLC conditions.	identical
Active substance	The DAD-spectrum of the peak at the retention time of the active substance should exhibit maximum at the same wavelengths as that of the reference substance.	identical
Preservative α -tocopherol HPLC	The retention time of the peak of the antioxidant in the chromatogram of the test solution and in the chromatogram of the reference solution should correspond under identical HPLC conditions.	identical
Preservative α -tocopherol HPLC-DAD	The DAD-spectrum of the peak at the retention time of the antioxidant should exhibit maximum at the same wavelengths as that of the reference substance.	identical
Titanium dioxide	In the case of reference substance and film-coating material straw-coloured or orange-coloured solution.	periodic test



GEDÉON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Lactinette-Richter	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Desogestrel 0.075 mg	
Batch number:	T45192B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Related substances		
3-keto-desogestrel HPLC	nmt. 0.5 %	< 0.10 %
3- α -hydroperoxi-desogestrel	nmt. 0.4 %	< 0.05 %
3- β -hydroperoxi-desogestrel HPLC	nmt. 0.4 %	< 0.10 %
Individual unknown degradation product	nmt. 0.50 %	< 0.10 %
Total degradation products	nmt. 1.5 %	< 0.10 %
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	nmt. 1000 cfu/g	periodic test
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	nmt. 100 cfu/g	periodic test
Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	periodic test
Residual solvents		
Acetone	nmt. 5000 ppm	360 ppm
Active substance content		
Desogestrel HPLC	73.50 - 78.75 μ g/fcibl	75.70 μ g/fcibl
	98.0 - 105.0 %	100.9 %
Preservative content		
all-rac- α -tocopherol HPLC	72.00 - 88.00 μ g/fcibl	78.87 μ g/fcibl
	90.0 - 110.0 %	98.6 %
Dissolution		
	n=6	96 %
	Not less than 80 % (Q) of desogestrel active substance dissolves within 15 minutes.	conforms



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Lactinette-Richter	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Desogestrel 0.075 mg	
Batch number:	T45192B	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2026	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
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 $L1 = 15.0$, $L2 = 25.0$	1.9
The quality of the product conforms to the specification:		5-00918-Q1-02-04
Approved by:		
Name: Dr. Péter Sipos	Position: Qualified Person Peter dr Sipos Qualified Person	Date of release: 31.07.2024 Date of issue: 19.09.2024

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