



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Нації, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.09.2024

№ 42646/24/10

ЕСКАПЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром
для зберігання блістера в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T42142C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.08.2024 № 2531/31.

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



Начальник служби державного контролю
(послужилова особа або орган державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

Переклад на українську мову

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ЕСКАПЕЛ

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4789/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 1,5 мг левоноргестрелу

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 1 таблетка в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці

Номер серії: T42142C

Розмір серії: 67 800 уп.

Дата виготовлення: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

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

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадія виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Рихтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 14.06.2024

Дата випуску сертифіката: 14.06.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

Вх. 1011 1547
и.с.р. 1011 1547

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T42142C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, і з гравіруванням "G00" з одного боку. Діаметр таблеток близько 8 мм.	
ВИТИРАННЯ:	Не більше 1,0%	відповідає
МІЦНІСТЬ:	30 Н-100 Н	0,1%
СПРАВЖНІСТЬ: Діюча речовина	Метод № 1: Пляма левоноргестрелу на хроматограмі випробуваного розчину за кольором, розміром і значенням R_f має відповідати плямі левоноргестрелу на хроматограмі стандартного розчину. Метод № 2: Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування піку левоноргестрелу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	6-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2%
	10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2%
	6-оксо-левоноргестрел	не більше 0,2%
	6,7-дидегідро-левоноргестрел:	не більше 0,2%
	Будь-яка інша домішка окремо:	не більше 0,2%
	Сума домішок:	не більше 1,0%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату	0,05%
	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату	<0,05%
	Escherichia coli: відсутні в 1 г препарату	<0,05%
ВМІСТ ХЛОРОФОРМУ:	Не більше 60 ppm.	0,05%
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левоноргестрел: 1,425 - 1,575 мг/табл. 95,0 - 105,0%	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв.	20 ppm
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток, кількісний вміст діючої речовини має бути у інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	1,500 мг/табл. 100,0%
		91%
		$AV = 2,3$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00425-Q1-00-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu