



**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

02.01.2025

№ 69104/25/10

РЕГУЛОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T43455A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 26.12.2024 № 4129/55.

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



Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РЕГУЛОН®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7293/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 0,15 мг дезогестрелу та 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

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

Номер серії: T43455A

Розмір серії: 37 122 уп.

Дата виготовлення: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

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

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Гедеон 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: 13.05.2024

Дата випуску сертифіката: 13.05.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

Be on 1100
18.12.2024

БАТ «Гедеон 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: T43455A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки вкриті оболонкою, діаметром близько 6 мм, з маркуванням "P8" з одного боку таблетки і "RG" – з іншого.	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діюча речовина (етинілестрадіол, дезогестрел):	1. (ТШХ): Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f , кольором і розміром повинні відповідати плям етинілестрадіолу і дезогестрелу на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2. (ВЕРХ): Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні збігатися з часом утримування піків етинілестрадіолу і дезогестрелу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає відповідає
Допоміжні речовини: all- α -токоферол: (ВЕРХ)	Час утримування піку all- α -токоферолу на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування піку all- α -токоферолу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	6-оксо- етинілестрадіол: *	не більше 1,0%
	9,11-дидегідро-етинілестрадіол: *	не більше 1,0%
	3-кето-дезогестрел: **	не більше 1,0%
	3- α -гідроперокси-дезогестрел: **	не більше 0,5%
	3- β -гідроперокси-дезогестрел: **	не більше 0,5%
	Будь-яка одинична неідентифікована домішка:	не більше 0,5%
	Сума неідентифікованих домішок:	не більше 1,0%
	Загальна сума домішок:	не більше 2,25%
*: Виражено в етинілестрадіолі; **: Виражено в дезогестрелі.		
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	не більше 10^3 в 1 г препарату
	Загальна кількість грибів:	не більше 10^2 в 1 г препарату
	Escherichia coli немає в 1 г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ): Консервант:	Етинілестрадіол: 28,5 - 31,5 мкг / табл. вкрит. обол.	30,35 мкг /табл.
	95,0 - 105,0%	101,2%
	Дезогестрел: 142,5 - 157,5 мкг / табл. вкрит. обол.	152,34 мкг /табл.
	95,0 - 105,0%	101,6%
	all- α -токоферол: 68,0 - 88,0 мкг / табл. покр. обол.	77,91 мкг /табл.
	85,0 - 110,0%	97,4%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин (етинілестрадіолу і дезогестрелу) має перейти в розчин за 30 хв. Етинілестрадіол: Дезогестрел:	102% 102%
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ метод прямого визначення	$AV \leq 15$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст кожної з діючих речовин має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM, (Де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина). Етинілестрадіол: Дезогестрел:	AV = 5,6 AV = 5,5

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00221-Q1-03-02

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



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: РЕГУЛОН®

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7293/01/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 0,15 мг дезогестрела и 0,03 мг этинилэстрадиола

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Размер и тип упаковки: 21 таблетка, покрытая оболочкой, в блистере; по 3 блистера в упаковке.

Номер серии: T43455A

Размер серии: 37 122 уп.

Дата производства: 03 2024

Дата истечения срока годности: 03 2027

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 13.05.2024
Дата выпуска сертификата: 13.05.2024


Кун-Дёрдь-Петерфи Понде
Уполномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T43455A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, диаметром около 6 мм, с маркировкой "P8" на одной стороне таблетки и "RG" - на другой.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: Действующие вещества (этинилэстрадиол, дезогестрел):	Метод 1. (ТСХ) : Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по величине R _f , цвету и размеру должны соответствовать пятнам этинилэстрадиола и дезогестрела на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2. (ВЭЖХ) : Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны совпадать со временами удерживания пиков этинилэстрадиола и дезогестрела на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Вспомогательные вещества: all-гас-α-токоферол: (ВЭЖХ)	Время удерживания пика all-гас-α-токоферола на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания пика all-гас-α-токоферола на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	6-оксо-этинилэстрадиол: * 9,11-дидегидро-этинилэстрадиол: * 3-кето-дезогестрел: ** 3-α-гидроперокси-дезогестрел: ** 3-β-гидроперокси-дезогестрел: ** Любая единичная неидентифицированная примесь: Сумма неидентифицированных примесей: Общая сумма примесей: *:Выражено в этинилэстрадиоле.; **:Выражено в дезогестреле.	не более 1,0% не более 1,0% не более 1,0% не более 0,5% не более 0,5% не более 0,5% не более 0,5% не более 1,0% не более 2,25% < 0,05% 0,06% 0,03% < 0,03% < 0,03% < 0,05% < 0,05% 0,09%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: Общее число грибов: Escherichia coli:	не более 10 ³ в 1 г препарата не более 10 ² в 1 г препарата отсутствие в 1 г препарата < 10/г < 10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: (ВЭЖХ)	Этинилэстрадиол: Дезогестрел:	28,5 – 31,5 мкг/табл. покр. обол. 95,0 – 105,0% 142,5 – 157,5 мкг/табл. покр. обол. 95,0 – 105,0% 30,35 мкг/табл. 101,2% 152,34 мкг/табл. 101,6%
Консервант:	all-гас-α-токоферол:	68,0 – 88,0 мкг/табл. покр. обол. 85,0 – 110,0% 77,91 мкг/табл. 97,4%
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ (этинилэстрадиола и дезогестрела) должно перейти в раствор за 30 мин.	Этинилэстрадиол: 102% Дезогестрел: 102%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: метод прямого определения	AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M, (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина).	Этинилэстрадиол: AV = 5,6 Дезогестрел: AV = 5,5

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00221-Q1-03-02

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Győmrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu