



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

пров. Світличної Надії, 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**

20.05.2024

№ 24056/24/10

ПОСТИНОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6112/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T3B667N**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5130

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 14.05.2024 № 1341/17.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПОСТИНОР

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6112/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 0,75 мг левоноргестрелу

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 2 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Номер серії: T3B667N

Розмір серії: 199 800 уп.

Дата виготовлення: 11 2023

Дата закінчення терміну придатності: 11 2028

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 «Геден Рихтер», Н-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: 09.04.2024

Дата випуску сертифіката: 09.04.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьнде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Пф.27., Угорщина

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

ва.ан. № 1494
в/д 8.05.24 [підпис]



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗВ667N

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ		ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Плоскі таблетки з фаскою, майже білого кольору, діаметром близько 6 мм, з гравіруванням «INOR» з одного боку.		відповідає
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%		0,2%
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання):	30 - 100 Н		39-48 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: Метод 1. (ТШХ) Метод 2. (ВЕРХ)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R _f , розмірами і кольором має відповідати плямі левоноргестрелу на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування піку левоноргестрелу на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ.		відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	6-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2%	0,07%
	10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2%	<0,05%
	6-оксо-левоноргестрел:	не більше 0,2%	<0,05%
	6,7-дидегідро-левоноргестрел:	не більше 0,2%	<0,05%
	Будь-яка інша домішка:	не більше 0,2%	<0,05%
	Сума домішок:	не більше 1,0%	0,07%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ в 1 г препарату		<10 /г
	Загальна кількість грибів: не більше 10 ² в 1 г препарату		<10 /г
	Escherichia coli	відсутність в 1 г препарату	відповідає
ВМІСТ ХЛОРОФОРМУ: (ГХ)	Не більше 60 ppm.		30 ppm
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левоноргестрел: 712,5 - 787,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%		741,06 мкг/табл. 98,8%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв.		85 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	AV ≤15 (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤15 (n = 30), і для 30/30 таблеток, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.		AV = 1,8

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00272-Q1-01-01

БАТ «Геден Рихтер»

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



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПОСТИНОР

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6112/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 0,75 мг левоноргестрела

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 2 таблетки в блистере; по 1 блистеру в картонной упаковке;

Номер серии: T3B667N

Размер серии: 199 800 уп.

Дата производства: 11 2023

Дата истечения срока годности: 11 2028

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: 09.04.2024

Дата выпуска сертификата: 09.04.2024


г-н Дёрдь-Петерфи Гонде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői 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



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: ТЗВ667N

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Плоские таблетки с фаской, почти белого цвета, диаметром около 6 мм, с гравировкой «INOR» на одной стороне.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,2%
ТВЕРДОСТЬ: (устойчивость к раздавливанию)	30 – 100 Н	39 – 48 Н
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: Метод 1. (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f , размерам и цвету должно соответствовать пятну левоноргестрела на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Метод 2. (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания пика левоноргестрела на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ.	соответствует
ПОСТОРОННЫЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	6-ОН-левоноргестрел: не более 0,2% 10-ОН-левоноргестрел: не более 0,2% 6-оксо-левоноргестрел: не более 0,2% 6,7-дидегидро-левоноргестрел: не более 0,2% Любая другая примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	0,07% < 0,05% < 0,05% < 0,05% < 0,05% 0,07%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	< 10/г < 10/г соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ХЛОРОФОРМА: (ГХ)	Не более 60 ppm.	30 ppm
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Левоноргестрел: 712,5 – 787,5 мкг/табл. 95,0 – 105,0%	741,06 мкг/табл. 98,8%
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин.	85%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: метод прямого определения	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 1,8$
Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00272-Q1-01-01		

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

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

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu