



**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**

20.02.2025

№ 56617/25/10

ЕВРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із
ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакетику з
полімерної плівки; по 1 прозорому пакетику (3 пластри) разом зі спеціальними
наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V3C344AL**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

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 20.02.2025 № 3384/16.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	ЕВРА®
Лікарська форма:	Пластир-трансдермальна терапевтична система (ТТС)
Діючі речовини:	Норелгестроміну 6 мг/ Етинілестредіолу 0,6 мг
Розмір та тип упаковки:	1 пластир в пакеті; 3 пакети в прозорому пакетику; 1 прозоре саше у картонній упаковці
Номер серії:	V3C344AL
Дата виробництва:	12 2023
Термін придатності:	12 2025
Розмір серії:	4 901 уп.
Країна – імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2051/01/01
Власник РП:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н- 1103, Угорщина
Назва балку:	ЕВРА (ТТС)/EVRA TDT
Номер виробничої серії:	7044053A
Виробнича дільниця та контроль якості:	ЛІТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ
Адреса:	Ломаннштрассе, 2, 56626 Андернах, Німеччина
Первинне пакування:	ЛІТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ
Адреса:	Ломаннштрассе, 2, 56626 Андернах, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво:	DE RP 01 MIA 2022 0036
Номер сертифікату GMP:	DE RP 01 GMP 2022 0029
Вторинне пакування:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Головний офіс: 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

Сповіщення та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu

Вх.ак N2665 Р/г 29.10.24 *[signature]*



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	ЕВРА®
Лікарська форма:	Пластир-трансдермальна терапевтична система (ТТС)
Діючі речовини:	Норелгестроміну 6 мг/ Етинілестредіолу 0,6 мг
Розмір та тип упаковки:	1 пластр в пакеті; 3 пакети в прозорому пакетику; 1 прозоре сашеу картонній упаковці
Номер серії:	V3C344AL
Дата виробництва:	12 2023
Термін придатності:	12 2025
Випуск серії до реалізації:	БАТ «Геден Рихтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	OGYEI/20786-7/2022
Дійсним засвідчую, що інформація надана вище справжня та точна. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включно упаковку/маркування та контроль якості, на вказаній(-их) вище виробничій(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та специфікаціями реєстраційної документації країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування, маркування та аналізів були проведені та визнані відповідними GMP.	
Результати аналізів:	Сертифікат/-ти Аналізу (СА)
Якість продукту відповідає специфікації № TV-SPEC-43497 Version: 1.1	
Цим я засвідчую, що вищезазначену серію випущено на ринок	
Випущено:	

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 06.06.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукту.

Дата випуску в реалізацію: 06.06.2024

Дата внесення виправлень: 14.01.2025

Д-р Єва Тюнде Солнокі /підпис/
Уповноважена особа

БАТ «Геден Рихтер»

Головний офіс: 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

Сповіднення та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
Назва продукту:	ЕВРА®	
Лікарська форма:	Пластир-трансдермальна терапевтична система (ТТС)	
Дозування:	Норелгестроміну 6 мг/ Етинілестрадіолу 0,6 мг	
Номер серії:	V3C344AL	
Дата виробництва:	12 2023	
Термін придатності:	12 2025	
ТЕСТИ	ВИМОГИ*	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ*
Зовнішній вигляд	Квадратна трансдермальна система з матовою тілесного кольору основою, закругленими кутами, прозорою плівкою, що видаляється, і безбарвним клейовим (адгезивним) шаром. Система упакована в непрозорий білий пакет, на який нанесено відповідне маркування.	відповідає
Ідентифікація: Норелгестромін Етинілестрадіол Норелгестромін, етинілестрадіол	Час утримування піків syn та anti ізомерів норелгестроміну та піку етинілестрадіолу на хроматограмах досліджуваних розчинів повинен відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартних розчинів. Плями ізомерів норелгестроміну syn і anti, пляма етинілестрадіолу на хроматограмі випробуваного розчину за положенням, забарвленням та розмірами повинні відповідати плямам на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає відповідає
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр. Фарм. 2.9.40 15 ≤ 15 Норелгестромін, етинілестрадіол	AV=4,0 відповідає AV=4,4 відповідає
Хроматографічна чистота ^a Кожного специфікованого продукту розпадання:	Норгестрел ≤ 1,0% Інші продукти розпаду норелгестроміну Окремо ≤ 1,0% Разом ≤ 1,0% Продукти розпаду етинілестрадіолу Окремо ≤ 1,0% Разом ≤ 2,0% Неспецифіковані Окремо ≤ 0,5% Разом ≤ 0,5%	<0,1% <0,1% <0,1% <0,1% <0,1% <0,1% <0,1%
Розчинення ^c Норелгестромін (% від заявленої кількості, 100% = 6,0 мг на пластир) Етинілестрадіол (% від заявленої кількості, 100% = 0,6 мг на пластир)	0,5 год: 12-22% 2,0 год: 31-49% 8,0 год: 47-80% 0,5 год: 13-25% 2,0 год: 34-53% 8,0 год: 50-83%	14% 32% 58% 17% 36% 64%
стор. 1 з 2		

БАТ «Геден Рихтер»

Головний офіс: 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

Сповідання та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
Назва продукту:	ЕВРА®	
Лікарська форма:	Пластир-трансдермальна терапевтична система (ТТС)	
Дозування:	Норелгестроміну 6 мг/ Етинілестредіолу 0,6 мг	
Номер серії:	V3C344AL	
Дата виробництва:	12 2023	
Термін придатності:	12 2025	
ТЕСТИ	ВИМОГИ*	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ*
Кількісне визначення	Норелгестромін (% від заявленої кількості) 90 – 110% (100% = 6,0 мг на пластир)	98%
	Етинілестрадіол (% від заявленої кількості) 90 – 110% (100% = 0,6 мг на пластир)	96%
Сила відриву	< 100 сН/пластир	29 сН/пластир
Вимірювання сили адгезії	3,0-20,0 Н/пластир	8,9 Н/пластир
Залишкові розчинники:	n-Гексан ≤ 0,2% Етилацетат ≤ 0,1% Ізопропіловий спирт ≤ 0,6%	<0,1% <0,1% 0,2%
Лауриллактат ^b :	3,0 – 4,5%	3,5%
Мікробіологічна чистота ^d	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/пластир Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/пластир <i>специфічні мікроорганізми</i> Staphylococcus aureus: відсутні на 1 пластир Pseudomonas aeruginosa: відсутні на 1 пластир	періодичний тест
^a – враховуючи площу піка окремих продуктів розпаду >0,1% ^b Повинен відповідати вимогам ідентифікації (справжності) відповідно методики фірми ^c Вимоги оцінюють відповідно до таблиці Прийнятності USP (Рівень 1 та 2) ^d показник «Мікробіологічна чистота» тестується періодично та може бути відсутнім в сертифікаті аналізу. Тест проводитимуть періодично (кожна 10а серія, мінімум одна серія на рік) для підтвердження відповідності вимогам. * Данні з сертифікату аналізу постачальника, вимоги відповідно до специфікації РПН ₂ UA/2051/01/01 Якість препарату відповідає вимогам зареєстрованої специфікації TV-SPEC-43497 Версія: 1.1		
стор. 2 з 2		

БАТ «Геден Рихтер»

Головний офіс: 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
Сповідання та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu