

2

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

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: T36185L **Розмір серії:** 50040 уп.
Дата виготовлення: 06.2023 **Дата закінчення терміну придатності:** 06.2028
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
ВАТ «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: 16.10.2023
 Дата випуску сертифіката: 16.10.2023



Д-р Немет Аттіла
 Уповноважена особа
 (підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PE27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вханн зьч об згоиц Л



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T36185L

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.	відповідає
ВИТИРАННЯ:	Не більше 1,0%	0,2%
МІЦНІСТЬ:	30 Н-100 Н	75 Н
СПРАВЖНІСТЬ: Діюча речовина	Метод № 1: Пляма левоноргестрелу на хроматограмі випробуваного розчину за кольором, розміром і значенням Rf 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 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	<10/г
	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату	<10/г
	Escherichia coli: відсутні в 1г препарату	відповідає
ВМІСТ ХЛОРОФОРМУ:	Не більше 60 ppm.	20 ppm
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левоноргестрел: 1,425 - 1,575 мг/табл. 95,0 - 105,0%	1,474 мг/табл. 98,3%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв.	85%
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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 3,7$

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

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

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