



**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**

23.10.2023

№ 51157/23/10

**ДАРІЛЛЯ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11801/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z36447A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 162

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 18.10.2023 № 3290/3.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

**Назва продукції:** ДАРІЛІЯ  
**Країна виробника:** Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/11801/01/01  
**Чинне до:** безстроково  
**Сила дії:** 3 мг дроспіренону та 0,02 мг етинілестрадіолу  
**Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
**Розмір і тип упаковки:** По 28 (24+4) таблеток в блістері, по 1 (1x24+4) блістеру разом з плоским картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.  
**Номер серії:** Z36447A      **Розмір серії:** 3060 уп.  
**Дата виготовлення:** 06.2023      **Дата закінчення терміну придатності:** 06.2025  
**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
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: 25.08.2023  
 Дата випуску сертифіката: 25.08.2023



ПРОД.

Д-р Шипош Петер  
Уповноважена особа  
(підпис)

*Вхано 180205 0610 28*



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Z36447A

ПРОД.  
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 6 мм; з одного боку таблетки є гравіювання «G73».	
ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ	Середня маса: $\pm 7,5\%$ , відхилення від середньої маси: для 18/20 таблеток - не більше $\pm 7,5\%$ . для 2/20 таблеток - не більше $\pm 15,0\%$	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини: Дроспіренон і Етинілестрадіол	Час утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піків дроспіренону і етинілестрадіолу на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ. ДМД-спектр випробуваного розчину за часом утримування піків діючих речовин повинен мати максимум при одній і тій самій довжині хвилі, що і піки діючих речовин на ДМД- спектрі розчину порівняння.	відповідає
Барвник у складі оболонки:	Титану діоксид: кольорова реакція (необов'язкове випробування)	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	9,11-дідегідро-етинілестрадіол (Домішка В за Євр. Фарм.): не більше 0,3%; 6- $\alpha$ -ОН-етинілестрадіол: не більше 0,2%; 6- $\beta$ -ОН-етинілестрадіол: не більше 0,2%; 6-кето-етинілестрадіол: не більше 0,2%; Одинична неідентифікована домішка (продукт розкладання) етинілестрадіолу: не більше 0,2%; Сума домішок (продуктів розкладання) етинілестрадіолу: не більше 1,0%; 6 $\alpha$ , 7 $\alpha$ -дроспіренон (Домішка К за Євр. Фарм.): не більше 0,1%; Дроспіренон відкритий лактон: не більше 0,1%; 17-епі-дроспіренон (Домішка Е за Євр. Фарм.): не більше 0,1%; Одинична неідентифікована домішка (продукт розкладання) дроспіренону: не більше 0,1%; Сума домішок (продуктів розкладання) дроспіренону: не більше 0,7%	<0,10% <0,05% <0,05% <0,05% <0,10% <0,10% <0,05% <0,05% <0,05% <0,05% <0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярний тест) ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЗМИ	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1г препарату	<10 КУО / г <10 КУО / г відповідає
РОЗЧИННИКИ:	Етанол: не більше 5000 ppm	<300 ppm
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Дроспіренон: 2,850 - 3,150 мг / табл. вкрит. об. 95,0 - 105,0% Етинілестрадіол: 19,0 - 21,0 мкг / табл. вкрит.об. 95,0 - 105,0%	3,060 мг/табл. 102,0% 20,52 мкг/табл. 102,6%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 30 хв.	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	AV $\leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV $\leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	Дроспіренон: 99% Етинілестрадіол: 100%

Дроспіренон: AV = 2,8  
Етинілестрадіол: AV = 4,1

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00892-Q1-07-01

ПРОД.



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцеве відділення: Н-1475 Budapest, Gőmrői 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



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Z36447A

ПРОД.

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (ПЛАЦЕБО)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Зелені, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметр - близько 6 мм.	
ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ	Не більше 10,0% таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$ , але жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше $\pm 15,0\%$	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ТЕСТИ:	Барвник в плівковій оболонці: Методом УФ-ВІЗ (не рутинний тест)	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г Escherichia coli - відсутні в 1г	<10 КУО / г <10 КУО / г відповідає
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	18 хв.

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00451-Q1-00-01



ВАТ «Геден Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)