



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

09.01.2024

№ 65311/24/10

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 3 (3x24+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 № **Z37499B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23

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 27.12.2023 № 4165/8.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



20

Переклад на українську мову



Гедеон 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 3 (3x24+4) блістери разом з плоским картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.

Номер серії: Z37499B Розмір серії: 4536 уп.

Дата виготовлення: 07.2023 Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

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 «Гедеон Ріхтер», 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: 18.10.2023

Дата випуску сертифіката: 18.10.2023



Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа
(підпис)

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Вхан / 262505 141228



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Z37499В

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».	відповідає
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 необов'язкове випробування
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	9,11-дідегідро-етинілестрадіол (Домішка В за Євр. Фарм.): не більше 0,3%; 6- α -ОН-етинілестрадіол: не більше 0,2%; 6- β -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 α , 7 α -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% <0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярний тест) ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ:	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
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Етанол: не більше 5000 ppm 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%	<300 ppm 3,051 мг/табл. 101,7% 19,62 мкг/табл. 98,1%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 30 хв.	Дроспіренон: 99% Етинілестрадіол: 96%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	Дроспіренон: AV = 2,9 Етинілестрадіол: AV = 4,7

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

ПРОД.

ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Z37499B

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (ПЛАЦЕБО)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Зелені, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметр - близько 6 мм.	відповідає
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.	21 хв.

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



ВАТ «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