

82

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: Мідіана
Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/11296/01/01
Чинне до: безстроково
Сила дії: 3 мг дроспіренону і 0,03 мг етинілестрадіолу
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки: По 21 таблетці у блистері; по 3 блистери в упаковці.
Номер серії: T36582A **Розмір серії:** 6 048 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: 06.10.2023
 Дата випуску сертифіката: 06.10.2023

стор.



Дьордь-Петерфі Тьонде
 Уповноважена особа
 (підпис)

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

Вх ан № 279705 070324



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T36582A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Біла або майже біла, двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «G63» з одного боку, інша сторона без гравіювання. Діаметр: близько 6 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Не більше, ніж 10,0% від індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$, але жодна не відхиляється більше, ніж на $\pm 15,0\%$.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Дроспіренон і етинілестрадіол	Часи утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину повинні збігатися при ідентичних умовах ВЕРХ. ДМД-спектри випробуваного і стандартного розчинів, зняті в максимумах піків діючих речовин, повинні показувати максимуми при одних і тих же довжинах хвиль.	відповідає
Титану діоксид: (не рутинний тест)	Солом'яно-жовте або помаранчеве забарвлення розчину.	не рутинний тест
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	9,11-дидегідро-етинілестрадіол (Домішка В за Євр. Фарм.): не більше 0,3%	<0,10%
	6- α -ОН- етинілестрадіол: не більше 0,4%	<0,10%
	6- β -ОН-етинілестрадіол: не більше 0,4%	<0,10%
	6-кето- етинілестрадіол: не більше 0,2%	<0,10%
	Одинична неідентифікована домішка (продукт розкладання) етинілестрадіолу: не більше 0,2% кожної;	<0,10%
	Сума домішок (продуктів розкладання) етинілестрадіолу: не більше 1,0%	<0,10%
	6 α , 7 α -дроспіренон (Домішка К за Євр. Фарм.): не більше 0,1%;	<0,05%
	Дроспіренон відкритий лактон: не більше 0,1%;	<0,03%
	17-епі-дроспіренон (Домішка Е за Євр. Фарм.): не більше 0,1%;	<0,05%
	Одинична неідентифікована домішка (продукт розкладання) дроспіренону: не більше 0,1% кожної;	<0,05%
	Сума домішок (продуктів розкладання) дроспіренону: не більше 0,6%	<0,05%
	МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г		<10 КУО/г
Escherichia coli: відсутні в 1г препарату		відповідає

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@gedeonrichter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.gedeonrichter.hu





Геден Рихтер

ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ:	Етанол: не більше 5000 ppm	<300 ppm
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Дроспіренон: 2,850 - 3,150 мг/табл. вкрит. об. (95,0 - 105,0%)	3,028 мг/табл. 100,9%
	Етинілестрадіол: 28,5 - 31,5 мкг/табл. вкрит. об. (95,0 - 105,0%)	30,14 мкг/табл. 100,5%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин (дроспіренону і етинілестрадіолу) має перейти в розчин за 30 хв. Дроспіренон: 98% Етинілестрадіол: 98%	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Прийнятне значення (AV) ≤ 15 (n = 10) або Прийнятне значення (AV) ≤ 15 (n = 30), в цьому випадку мінімум $\geq (1 - 25 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + 25 \times 0,01) M$ (де M - рекомендована величина)	Дроспіренон: AV = 2,5 Етинілестрадіол: AV = 2,3

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00805-Q1-11-01

стор. 2 з 2



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