



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2022

№ 36752/22/10

РИГЕВІДОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блистері; по 3 блистери разом із
картонним футляром для зберігання блистера у пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2778/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T1C032B** Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 13.09.2022 № 2285/15.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТИВ
М.П.
КИЇВ

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * М. КИЇВ *
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228



Гедеон Ріхтер
Засновано у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РИГЕВІДОН

Країна виробника: Угорщина. Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2778/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 0,15 мг левоноргестрелу та 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип упаковки: 21 таблетка, вкрита оболонкою, в блістері; по 3 блістера в упаковці.

Номер серії: TIC032B

Розмір серії: 7 488 уп.

Дата виробництва: 12 2021

Дата закінчення терміну придатності: 12 2024

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх 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/9446-6/2019

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: 18.02.2022

Дата випуску сертифікату: 18.02.2022

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа /підпис/

стор.1 з 2



ВАТ «Гедеон Ріхтер»

З Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu
Трибунал: Апеляційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

В. А. М. 16/14 В. С. 09.09.2022



Геден Ріхтер
Засновано у 1901 році

№ СЕРІЇ: T1C032B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 6 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса $\pm 15\%$ (з використанням 20 таблеток, вкритих оболонкою)	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Час утримування двох основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків етинілестріадіолу та левоноргестрелу на хроматограмі стандартних розчинів.	відповідає
Метод 1 (ВЕРХ)		
Метод 2 (ТШХ)	Плями діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину по кольору, інтенсивності та величині R_f повинні відповідати плямам етинілестріадіола та левоноргестрела на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Барвник:	Інтенсивність спектральної лінії титану при довжині хвилі 334,941 нм повинна бути одного порядку на спектрі випробуваного та стандартного розчинів	необов'язкове випробування
Титану діоксид: (необов'язкове випробування)		
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (періодичне випробування)	6-ОН-левоноргестрел: не більше 0,2% 10-ОН-левоноргестрел: не більше 0,1% 6-оксо-етинілестріадіол: не більше 0,2% 9,11-дидегідроетинілестріадіол: не більше 0,5% Будь-яка інша ідентифікована домішка окремо: Будь-яка неідентифікована домішка окремо: Сума домішок: (за винятком ідентифікованих домішок)	0,07% 0,03% <0,10% <0,10% 0,03% 0,02% 0,09%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: Відсутність в 1 г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Етинілестріадіол: 28,5- 31,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 – 105,0% Левоноргестрел: 142,5-157,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0-105,0%	30,20 мкг/табл. 100,7% 150,25 мкг/табл. 100,2%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хвилин	4 хв.
РОЗЧИННІСТЬ: (періодичне випробування)	Не менше 75% (Q) етинілестріадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості має перейти у розчин за 60хв.	Етинілестріадіол: 90% Левоноргестрел: 90%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	Етинілестріадіол: AV=2,4 Левоноргестрел: AV=2,0

Висновок: Кількість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00307-Q1-00-01



стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

113 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Тел: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu
Трибунал: Районний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu