



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

пров. Світlichної 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**

27.03.2024

№ 13484/24/10

СИЛУЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ТЗА103С** Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 27.03.2024 № 0624/11.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" * Ідентифікаційний код 21642228 * "16"

14

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: СИЛУЕТ®

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12532/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 2 мг дієногесту та 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Номер серії: T3A103C **Розмір серії:** 7 482 уп.

Дата виготовлення: 10.2023 **Дата закінчення терміну придатності:** 10.2025

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: 24.11.2023

Дата випуску сертифіката: 24.11.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gubánbó 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



Вхач № 237801 140324



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗА103С

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ	
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіювання «G53» з одного боку, інший бік без гравіювання. Діаметр близько 5,5 мм.	відповідає	
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ДЛЯ ОДИНИЦІ ДОЗОВАНОГО ЛЗ:	Не більше ніж дві індивідуальні маси можуть мати відхилення від середньої маси на більш ніж $\pm 10,0\%$, але жодна індивідуальна маса не може мати відхилення від середньої маси більш ніж $\pm 20,0\%$	відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ТЕСТИ: Діючі речовини: Дієногест Етинілестрадіол	Часи утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробовуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину повинні співпадати за однакових умов хроматографування. ДМД-спектр піків з часом утримування діючих речовин повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що і стандартні субстанції.	відповідає відповідає	
Барвник у плівковій оболонці: Титану діоксид: (не рутинний тест)	Солом'яно-жовте або помаранчеве забарвлення розчину	не рутинний тест	
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	6- α -ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,50%	<0,05%
	6- β -ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,50%	<0,05%
	6-кето-етинілестрадіол:	не більше 0,50%	<0,05%
	9,11-дидегідро-етинілестрадіол	не більше 0,50%	<0,10%
	Індивідуальна неідентифікована домішка етинілестрадіолу:	не більше 0,50%	<0,05%
	Сума домішок етинілестрадіолу:	не більше 1,00%	<0,10%
	Ціанометил- $\Delta^{(9,11)}$ -естрадіол:	не більше 0,20%	<0,05%
	Індивідуальна неідентифікована домішка дієногесту:	не більше 0,20%	<0,05%
	Сума сторонніх домішок дієногесту:	не більше 0,50%	<0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробів (ТАМС):	не більше 1000 КУО/Г	<10 КУО/Г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ГУМС):	не більше 100 КУО/Г	<10 КУО/Г
	Escherichia coli:	не допускається (1,0Г)	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Дієногест: 2,000 мг/таблетка (1,900-2,100) 95,0 - 105,0% від заявленої кількості		2,030 мг/табл. 101,5%
	Етинілестрадіол: 30,0 мкг/таблетка (28,5-31,5 мкг) 95,0 - 105,0% від заявленої кількості		30,19 мкг/табл. 100,6%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) кожної діючої речовини розчиняється за 30 хв. Дієногест: Етинілестрадіол:	101% 99%	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Приймальне число $AV \leq L1$ (n = 10) або Приймальне число $AV \leq L1$ (n = 30), в такому випадку: Мінімум $\geq (1-L2 \times 0,01)M$; максимум $\leq (1+L2 \times 0,01)M$, де $L1=15,0$; $L2=25,0$. Дієногест: Етинілестрадіол:	AV = 2,2 AV = 2,0	

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00677-Q1-00-02

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gubinyi 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

