



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

07.10.2021

№ 56130/21/10

ТРИ-РЕГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка №21x3: по 21 таблетці в блістері (6
таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого
кольору), по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Z14317C Кількість ввезеного лікарського засобу 288

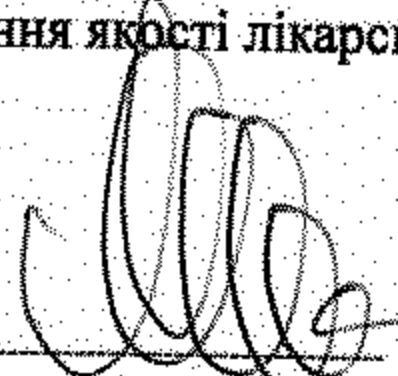
Виробник **ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 28.09.2021 № 3391/6.

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)



(підпис)
Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



27

Переклад на українську мову



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ТРИ-РЕГОЛ

Країна виробника: Угорщина.

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2939/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: I.: 0,05 мг левоноргестрелу і 0,03 мг етинілестрадіолу
II.: 0,075 мг левоноргестрелу і 0,04 мг етинілестрадіолу
III.: 0,125 мг левоноргестрелу і 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір і тип упаковки: Комбі-упаковка: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору); по 3 блістери в упаковці, разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Номер серії: Z14317C

Розмір серії: 4 998 уп.

Дата виготовлення: 04.2021

Дата закінчення терміну придатності: 04.2023

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 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 встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 27.08.2021

Дата випуску сертифіката: 27.08.2021

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 4



ВАТ «Геден Ріхтер»

Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

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

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

Handwritten signatures and dates: 27.08.2021, 27.08.2021, and a signature.



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: Z14317C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (I)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Рожеві, круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з глянцевою поверхнею.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА І ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса: $\pm 15\%$, (випробування проводять на 20 таблетках, вкритих оболонкою)	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини:	Метод 1: Плями діючих речовин на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів мають з'являтися за однакових значеннях Rf. Метод 2: Часи утримування двох основних піків повинні співпадати на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину.	відповідає відповідає
Барвники: Титану діоксид і заліза оксид червоний: (необов'язковий тест)	Інтенсивність спектральної лінії титану при довжині хвилі 334,941 нм та інтенсивність спектральної лінії заліза при довжині хвилі 259,940 нм повинні бути одного порядку на спектрі випробовуваного і стандартного розчинів.	необов'язкове випробування
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	6- α -ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2% <0,05%
	6- β -ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2% <0,05%
	6-оксо-етинілестрадіол:	не більше 0,2% <0,10%
	9,11-дидегідро-етинілестрадіол:	не більше 0,5% <0,10%
	6-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2% 0,10%
	10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,1% <0,06%
	6-оксо-левоноргестрел:	не більше 0,2% 0,08%
	6,7- дидегідро-левоноргестрел:	не більше 0,3% <0,06%
	Будь-яка інша домішка окремо:	не більше 0,2% <0,06%
	Сума домішок: (окрім ідентифікованих домішок)	не більше 0,6% <0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левоноргестрел: 47,5 – 52,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	50,81 мкг/табл. 101,6%
	Етинілестрадіол: 28,5 - 31,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	30,21 мкг/табл. 100,7%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	3 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) етинілестрадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості повинно перейти в розчин за 45 хв.	
	Левоноргестрел:	95%
	Етинілестрадіол:	94%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (тест проводять на ядрі вкритою оболонкою таблетки)	$AV \leq 15$ (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. Левоноргестрел: Етинілестрадіол:	AV = 3,7 AV = 4,9

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00212-Q1-00

стор. 2 з 4.

ВАН «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmörösi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-14

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: r

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу № Сg.01-10-040944 • Інтерне





Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: Z14317C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (II)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з глянцевою поверхнею.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА І ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса: $\pm 15\%$, (випробування проводять на 20 таблетках, вкритих оболонкою)	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини:	Метод 1: Плями діючих речовин на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів мають з'являтися за однакових значень Rf. Метод 2: Часи утримування двох основних піків повинні співпадати на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину.	відповідає відповідає
Барвники: Титану діоксид: (необов'язковий тест)	Інтенсивність спектральної лінії титану при довжині хвилі 334,941 нм повинна бути одного порядку на спектрі випробовуваного і стандартного розчинів.	необов'язкове випробування
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	6- α -ОН-етинілестріадіол:	не більше 0,2% <0,05%
	6- β -ОН-етинілестріадіол:	не більше 0,2% <0,05%
	6-оксо-етинілестріадіол:	не більше 0,2% <0,10%
	9,11-дидегідро-етинілестріадіол:	не більше 0,5% <0,10%
	6-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2% 0,10%
	10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,1% <0,06%
	6-оксо-левоноргестрел:	не більше 0,2% <0,06%
	6,7- дидегідро-левоноргестрел:	не більше 0,3% <0,06%
	Будь-яка інша домішка окремо:	не більше 0,2% <0,06%
	Сума домішок: (окрім ідентифікованих домішок)	не більше 0,6% <0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левоноргестрел: 71,3 – 78,8 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	75,67 мкг/табл. 100,9%
	Етинілестріадіол: 38,0 – 42,0 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	39,75 мкг/табл. 99,4%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	5 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) етинілестріадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості повинно перейти в розчин за 45 хв.	
	Левоноргестрел:	94%
	Етинілестріадіол:	92%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (тест проводять на ядрі вкритою оболонкою таблетки)	$AV \leq 15$ (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. Левоноргестрел: Етинілестріадіол:	AV = 1,8 AV = 1,9

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00213-Q1-00-01

стор. 3 з 4

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmörbi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-147

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: ро

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу № Сg.01-10-040944 • Інтерне





Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: Z14317C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (III)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Темно-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з глянцевою поверхнею.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА І ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса: $\pm 15\%$, (випробування проводять на 20 таблетках, вкритих оболонкою)	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини:	Метод 1: Плями діючих речовин на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів мають з'являтися за однакових значеннях Rf. Метод 2: Часи утримування двох основних піків повинні співпадати на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину.	відповідає відповідає
Барвники: Титану діоксид і заліза оксид жовтий: (необов'язковий тест)	Інтенсивність спектральної лінії титану при довжині хвилі 334,941 нм та інтенсивність спектральної лінії заліза при довжині хвилі 259,940 нм повинні бути одного порядку на спектрі випробовуваного і стандартного розчинів.	необов'язкове випробування
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	6 α -ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2% <0,05%
	6 β -ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,2% <0,05%
	6-оксо-етинілестрадіол:	не більше 0,2% <0,10%
	9,11-дидегідро-етинілестрадіол:	не більше 0,5% <0,10%
	6-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,2% 0,09%
	10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,1% <0,06%
	6-оксо-левоноргестрел:	не більше 0,2% <0,06%
	6,7- дидегідро-левоноргестрел:	не більше 0,3% <0,06%
	Будь-яка інша домішка окремо: Сума домішок: (окрім ідентифікованих домішок)	не більше 0,2% не більше 0,6%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левоноргестрел: 118,8 – 131,3 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	127,97 мкг/табл. 102,4%
	Етинілестрадіол: 28,5 – 31,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	30,37 мкг/табл. 101,2%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	5 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) етинілестрадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості повинно перейти в розчин за 45 хв.	
	Левоноргестрел:	92%
	Етинілестрадіол:	93%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (тест проводять на ядрі вкритою оболонкою таблетки)	$AV \leq 15$ (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. Левоноргестрел: AV = 4,4 Етинілестрадіол: AV = 3,4	

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00214-Q1-00-01

стор. 4 з 4

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmörői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-147

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: ро

Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу № Сg.01-10-040944 • Інтерне

