



**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**

07.06.2024

№ 27079/24/10

**ДРОВЕЛІС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг, по 28 таблеток, вкритих  
плівковою оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки  
плацебо), по 1 блістеру разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1  
самоклеючим календарем-стікером у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20281/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.12.2028

Серія лікарського засобу № **Z41326A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 04.06.2024 № 1526/4.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





Гедеон Рихтер

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	ДРОВЕЛІС
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Діючі речовини:	Естетролу 14,2 мг/ Дроспіренону 3 мг та плацебо
Розмір та тип упаковки:	(24+4) таблетки в блістері, 1 блістер в картонній упаковці
Номер серії:	Z41326A
Дата виробництва:	01 2024
Термін придатності:	01 2028
Розмір серії:	10 368 уп.
Країна – імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20281/01/01
Власник РП:	ВАТ «Гедеон Рихтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н- 1103, Угорщина
Назва балку:	Дроспіренон 3 мг/ Естетрол 14,2 мг таблетка вкрита плівковою оболонкою
Номер серії:	T42118
Виробнича дільниця:	ВАТ «Гедеон Рихтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Назва балку:	Плацебо таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер виробничої серії:	T41613
Виробнича дільниця:	ВАТ «Гедеон Рихтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дільниця з пакування:	ВАТ «Гедеон Рихтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Випуск серії:	ВАТ «Гедеон Рихтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дійсним засвідчую, що інформація надана вище справжня та точна. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включно з упаковкою, маркуванням та контролем якості, на вказаній(-их) вище виробничій(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та Угодою з Якісті. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проведені та визнані відповідними GMP.	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)
Коментарі:	Цей Сертифікат Відповідності (СВ) є виправленою версією СВ від 04.04.2024 року. Цей коректний СВ замінює попередній.
<b>Випущено:</b>	

Дата випуску: 04.04.2024

Дата видачі: 04.04.2024

Дата внесення виправлень: 29.05.2024

Тюнде Кун /підпис/  
Уповноважена особа

ВАТ «Гедеон Рихтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475  
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Сповіднення та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate\_complaint@



Рокер 5 1663

24.05.24



Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ДРОВЕЛІС 3 мг/ 14,2 мг		
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Діючі речовини:	Дроспіренону 3 мг/ Естетролу 14,2 мг/ плацебо		
Номер серії:	Z41326A		
Дата виробництва:	01 2024		
Термін придатності:	01 2028		
<b>ТЕСТИ</b>	<b>ВИМОГИ</b>		<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
ОПИС	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням  (крапля) з одного боку		відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	0,0790-0,0870 г		0,0819 г
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Ідентичність, при тестуванні за методикою виробника (BEPX) Ідентичність, при тестуванні за методикою виробника (DAD)		відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ	6-оксо-естетрол:	не більше 0,5%	<0,03%
	9,11-дідегідро-естетрол:	не більше 0,5%	<0,05%
	3-гідрокси-15,16-діоксо-естратрієн:	не більше 0,5%	<0,03%
	Будь-які інші індивідуальні продукти деградації, які походять від естетролу:	не більше 0,2%	<0,05%
	Сума продуктів деградації, які походять від естетролу:	не більше 0,2%	<0,05%
	17-епі-дроспіренон (домішка E за Євр. Фарм.):	не більше 2,0%	<0,05%
	Будь-які інші індивідуальні продукти деградації, які походять від дроспіренону:	не більше 1,0%	<0,03%
	Сума продуктів деградації, які походять від дроспіренону:	не більше 0,5%	<0,03%
		не більше 1,0%	<0,03%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (періодичний тест)	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г препарату		<10 КУО/г
	Загальна кількість грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г препарату		<10 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli (1 г)		відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			
Естетрол	14,20 мг / таблетку, вкриту плівковою оболонкою (13,49 – 14,91 мг) 95,0 – 105,0 %		14,16 мг/табл 99,7 %
Дроспіренон	3,000 мг / таблетку, вкриту плівковою оболонкою (2,850 – 3,150 мг) 95,0 – 105,0 %		2,994 мг/табл 99,8 %

1/3



ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Повідомлення та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate\_complaint@richter.hu



Гедсон Рихтер

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ДРОВЕЛІС 3 мг/ 14,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Діючі речовини:	Дроспіренону 3 мг/ Естетролу 14,2 мг/ плацебо	
Номер серії:	Z41326A	
Дата виробництва:	01 2024	
Термін придатності:	01 2028	
<b>ТЕСТИ</b>	<b>ВИМОГИ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
РОЗЧИНЕННЯ		
Естетрол	Не менше 80 % (Q) діючої речовини розчиняється протягом 15хв.	93%
Дроспіренон	Не менше 80 % (Q) діючої речовини розчиняється протягом 30хв.	103%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ		
Діючі речовини – метод прямого визначення (ПВ)	Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=10) або Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=30), в цьому випадку: мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$ ; максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$ , де $L1 = 15,0$ ; $L2 = 25,0$	
	Естетрол	AV=2,3
	Дроспіренон	AV=2,5
Якість продукту відповідає вимогам специфікації: № 5-01667-Q1-01-01		
2/3		



ВАТ «Гедсон Рихтер»


Головний офіс: 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

Сповідення та зауважень по сертифікатам надсилати: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ДРОВЕЛІС 3 мг/ 14,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Діючі речовини:	Дроспіренону 3 мг/ Естетролу 14,2 мг/ плацебо	
Номер серії:	Z41326A	
Дата виробництва:	01 2024	
Термін придатності:	01 2028	
	Плацебо, таблетки вкриті оболонкою	
<b>ТЕСТИ</b>	<b>ВИМОГИ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
ОПИС	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням  (крапля) з одного боку	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	0,0790-0,0870 г	0,0830 г
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Відсутність діючої речовини Естетрол моногідрат Відсутність діючої речовини дроспіренон	Не тестується, випуск може бути здійснений на підставі документації зважування. При необхідності відсутність діючих речовин можна підтвердити зазначеним аналітичним методом. Не тестується, випуск може бути здійснений на підставі документації зважування. При необхідності відсутність діючих речовин можна підтвердити зазначеним аналітичним методом.	----- -----
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (періодичний тест)	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г препарату Загальна кількість грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г препарату Відсутність Escherichia coli (1 г)	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	2 хв.
<b>Якість продукту відповідає вимогам специфікації: № 5-01668-Q1-01-01</b>		
3/3		

Дата: 04.04.2024

Завірів: Тюдє Кун /підпис/  
Уповноважена особа

ВАТ «Геден Рихтер»

Головний офіс: 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

Сповідання та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate\_complaint@richter.hu