

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 1 блістеру в упаковці, разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Номер серії: Z19329A **Розмір серії:** 5 040 уп.

Дата виготовлення: 09.2021 **Дата закінчення терміну придатності:** 09.2023

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: 26.11.2021
Дата випуску сертифіката: 26.11.2021

Завірів: Ковач Дьонді (підпис)
ВАТ Геден Ріхтер
Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа (підпис)



стор. 1 з 4

ВАТ «Геден Ріхтер»

Заснована у 1901 році, Будапешт, Gőmrői 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
Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Вх. ам. № 0945 від 02.05.2022



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: Z19329A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (I)

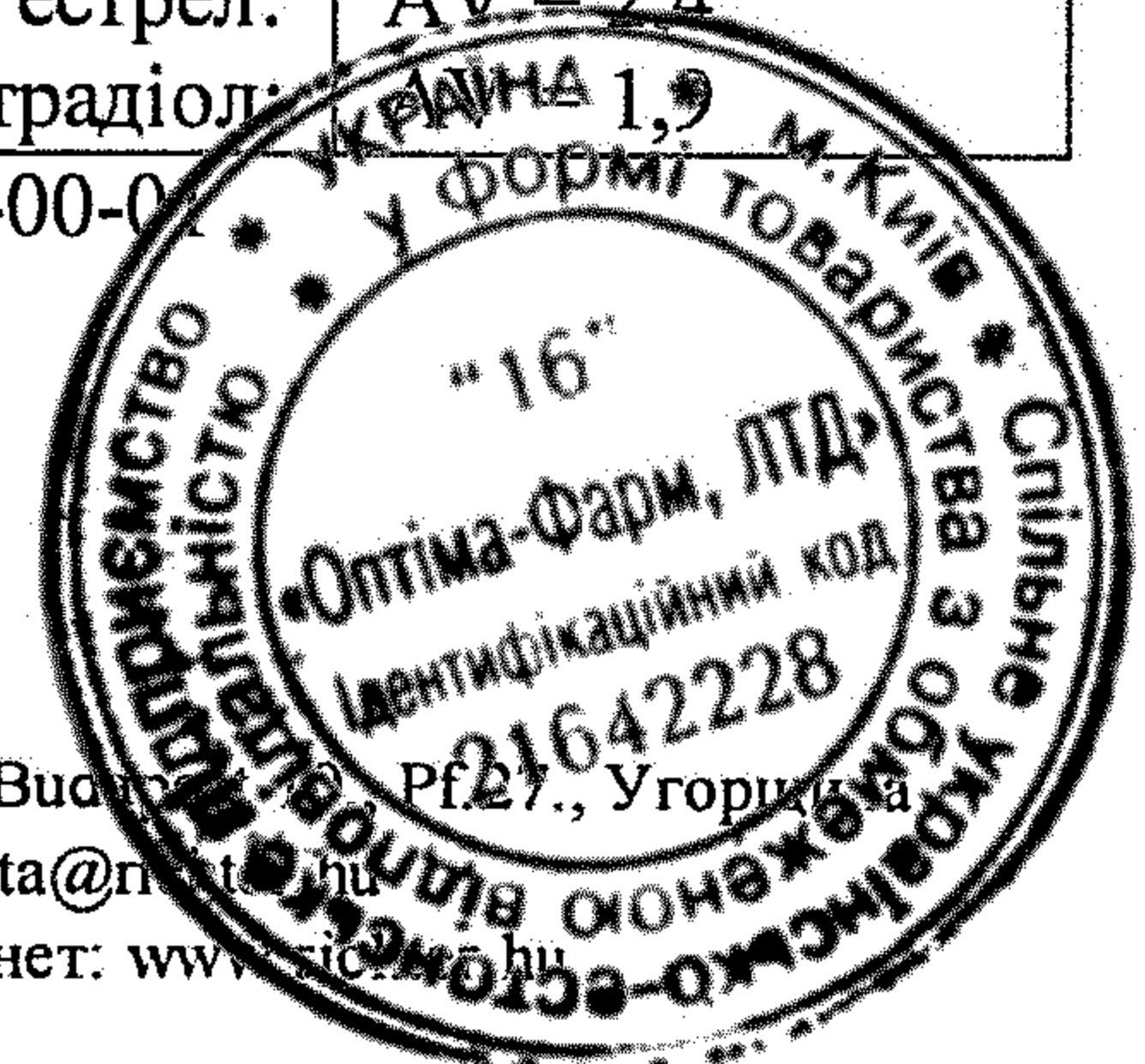
ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Рожеві, круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з глянцевою поверхнею.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА І ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса: $\pm 15\%$, (випробування проводять на 20 таблетках, вкритих оболонкою)	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини:	Метод 1: Плями діючих 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% 0,11%
	10-ОН-левоноргестрел:	не більше 0,1% <0,06%
	6-оксо-левоноргестрел:	не більше 0,2% 0,07%
	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: 47,5 – 52,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	50,06 мкг/табл. 100,1%
	Етинілестрадіол: 28,5 - 31,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	29,78 мкг/табл. 99,3%
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:	96%
	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: Етинілестрадіол:	$AV = 2,4$ 1,9

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00212-Q1-00-01

стор. 2 з 4

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@gedeonrichter.com
Ресстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.gedeonrichter.com





Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: Z19329A

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 значеннях 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-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% <0,06%
	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%	76,11 мкг/табл. 101,5%
	Етинілестрадіол: 38,0 – 42,0 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	39,78 мкг/табл. 99,5%
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:	91%
	Етинілестрадіол:	90%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (тест проводять на ядрі вкритою оболонкою таблетки)	AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤ 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 = 4,8 AV = 5,3

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

стор. 3 з 4

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gömöri út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@gedeonrichter.com
Ресстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.gedeonrichter.com





Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: Z19329A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ (III)

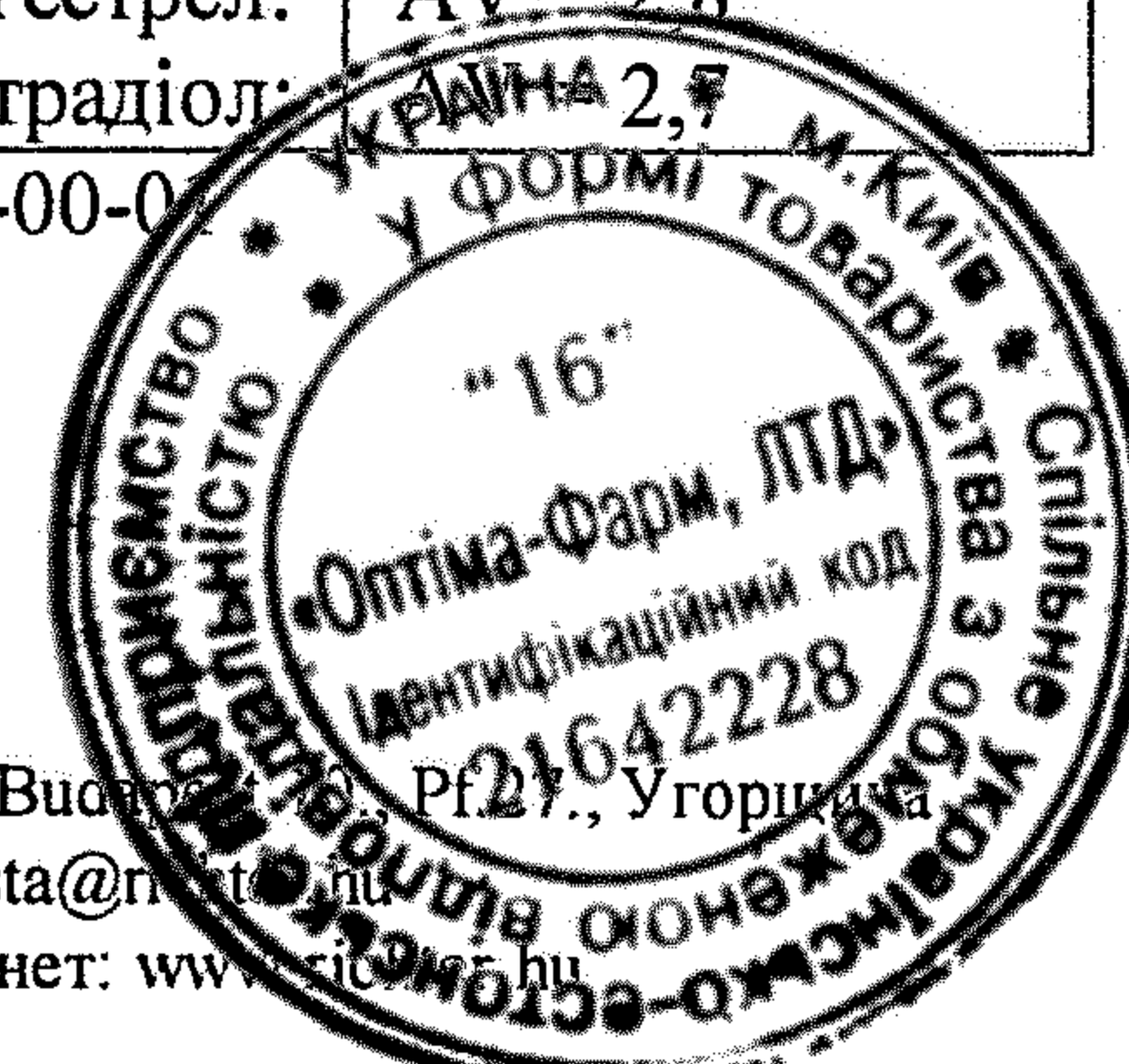
ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Темно-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з глянцевою поверхнею.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА І ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса: $\pm 15\%$, (випробування проводять на 20 таблетках, вкритих оболонкою)	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діючі речовини:	Метод 1: Плями 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% 0,10%
	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: 118,8 – 131,3 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	125,61 мкг/табл. 100,5%
	Етинілестрадіол: 28,5 – 31,5 мкг/табл. 95,0 - 105,0%	29,88 мкг/табл. 99,6%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	4 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) етинілестрадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості повинно перейти в розчин за 45 хв.	
	Левоноргестрел:	86%
	Етинілестрадіол:	88%
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:	$AV = 2,8$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00214-Q1-00-0

стор. 4 з 4

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmbsí út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@gedeonrichter.com
Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.gedeonrichter.com





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

04.05.2022

№ 17853/22/10

ТРИ-РЕГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка №21х1: по 21 таблетці в блістері (6
таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого
кольору), по 1 блістеру 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 № Z19329A

Кількість ввезеного лікарського засобу 170

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 04.05.2022 № 1002/31.

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)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

