



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РЕГУЛОН®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7293/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 0,15 мг дезогестрелу та 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

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

Номер серії: T39663A

Розмір серії: 4 464 уп.

Дата виготовлення: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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: 23.11.2023

Дата випуску сертифіката: 23.11.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде
Уповноважена особа /підпис/

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Сзобнагі út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Ва. ам. 2390
від 21.06.24



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т39663А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки вкриті оболонкою, діаметром близько 6 мм, з маркуванням "P8" з одного боку таблетки і "RG" – з іншого.	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ: Діюча речовина (етинілестрадіол, дезогестрел):	1. (ТПХ): Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f , кольором і розміром повинні відповідати плям етинілестрадіолу і дезогестрелу на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2. (ВЕРХ): Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні збігатися з часом утримування піків етинілестрадіолу і дезогестрелу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає відповідає
Допоміжні речовини: all-гас- α -токоферол: (ВЕРХ)	Час утримування піку all-гас- α -токоферолу на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування піку all-гас- α -токоферолу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	6-оксо- етинілестрадіол: *	не більше 1,0% <0,03%
	9,11-дидегідро-етинілестрадіол: *	не більше 1,0% 0,06%
	3-кето-дезогестрел: **	не більше 1,0% 0,02%
	3- α -гідроперокси-дезогестрел: **	не більше 0,5% <0,03%
	3- β -гідроперокси-дезогестрел: **	не більше 0,5% <0,03%
	Будь-яка одинична неідентифікована домішка:	не більше 0,5% <0,05%
	Сума неідентифікованих домішок:	не більше 1,0% <0,05%
	Загальна сума домішок:	не більше 2,25% 0,08%
*: Виражено в етинілестрадіолі; **: Виражено в дезогестрелі.		
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату	<10/г
	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату	<10/г
	Escherichia coli немає в 1 г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ):	Етинілестрадіол: 28,5 - 31,5 мкг / табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	29,61 мкг /табл. 98,7%
	Дезогестрел: 142,5 - 157,5 мкг / табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	146,72 мкг /табл. 97,8%
	Консервант: all-гас- α -токоферол: 68,0 - 88,0 мкг / табл. покр. обол. 85,0 - 110,0%	77,51 мкг /табл. 96,9%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин (етинілестрадіолу і дезогестрелу) має перейти в розчин за 30 хв. Етинілестрадіол: Дезогестрел:	100% 100%
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ метод прямого визначення	$AV \leq 15$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст кожної з діючих речовин має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM, (Де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина). Етинілестрадіол: Дезогестрел:	AV = 4,4 AV = 4,3

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00221-Q1-03-02

стор. 2 з 2

ВAT «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PE27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu