



**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**

22.02.2024

№ 6040/24/10

ЛІНДІНЕТ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T36869B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 19.02.2024 № 0106/8.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів для документів
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ЛІНДИНЕТ 20

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

Номер реєстраційного посвідчення: UA /7688/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 0,075 мг гестодену і 0,02 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір і тип упаковки: 21 таблетка, вкрита оболонкою, в блистері; по 3 блистери в упаковці, разом з картонним футляром для зберігання блистеру в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.

Номер серії: T36869B **Розмір серії:** 8 640 уп.

Дата виготовлення: 06.2023 **Дата закінчення терміну придатності:** 06.2026

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: 20.10.2023

Дата випуску сертифіката: 20.10.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 3

ВАТ «Геден Рихтер»
Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői 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



Вханн 214801 080124



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т36869В

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Світло-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою; з обох боків без напису. Діаметр: ~ 5,6 мм; номінальна маса: 90,0 мг.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Метод № 1 (ТШХ)	<i>Діючі речовини (етинілестрадіол, гестоден)</i> Плями діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину за кольором, інтенсивністю і значенням R_f повинні відповідати плямам діючих речовин на хроматограмі стандартного розчину.	-
Метод № 2 (ВЕРХ)	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні збігатися з часами утримування піків гестодена і етинілестрадіолу на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ.	відповідає
Метод 3. (ВЕРХ-ДМД) (Альтернативний метод по відношенню до методів ТШХ і ВЕРХ)	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні збігатися з часами утримування піків гестодена і етинілестрадіолу на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ. ДМД-спектри випробуваного і стандартного розчинів, зняті в максимумах піків діючих речовин, повинні показувати максимуми при одних і тих же довжинах хвиль.	відповідає
Титану діоксид: (Кольорова реакція)	<i>Барвенки в складі оболонки (нерегулярне випробування)</i> Для випробуваного і стандартного розчинів кольорова реакція повинна бути позитивною - розчини повинні набути жовтого або помаранчевого забарвлення.	нерегулярне випробування
Барвник Хіноліновий жовтий (Е 104) (УФ-спектрофотометрія)	На УФ-спектрі випробуваного розчину максимуми повинні з'являтися при довжинах хвиль 438 нм \pm 2 нм і 417 нм \pm 2 нм.	нерегулярне випробування

стор. 2



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: 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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т36869В

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ		ДАНІ АНАЛІЗУ
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Домішка А (6- α -ОН-етинілестріадіол):	не більше 1,0%	< 0,05%
	Домішка В (6- β -ОН- етинілестріадіол):	не більше 1,0%	< 0,05%
	Домішка С (6-кето-етинілестріадіол):	не більше 1,0%	< 0,13%
	Домішка D (6- β -ОН-гестоден):	не більше 1,0%	< 0,07%
	Домішка Е (9,11-дидегідро-етинілестріадіол):	не більше 1,0%	< 0,10%
	Будь-яка одинична неідентифікована домішка:	не більше 1,0%	< 0,10%
	Сума домішок:	не більше 3,0%	< 0,13%
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: відсутність в 1г препарату		відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН:	Гестоден:	71,3 – 78,8 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	74,30 мкг/табл. 99,1%
	Етинілестріадіол:	19,0-21,0 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	19,62 мкг/табл. 98,1%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 45 хв. Гестоден: 95% Етинілестріадіол: 93%		
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	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 Гестоден: AV = 6,4 Етинілестріадіол: AV = 7,1		

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00231-Q1-07-02



стор. 3 з 3

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: 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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu