

25

Переклад на українську мову



Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **ЛІНДИНЕТ 30**
 Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA / 7689/01/01
 Чинне до: безстроково
 Сила дії: 0,075 мг гестодену і 0,03 мг етинілестрадіолу
 Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою
 Розмір і тип упаковки: 21 таблетка, вкрита оболонкою, в блістері; по 1 блістеру в упаковці, з картонним футляром для зберігання блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Номер серії: T3A383E Розмір серії: 24 840 уп.
 Дата виготовлення: 10.2023 Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
 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 «Гедеон Ріхтер», 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: 16.01.2024
 Дата випуску сертифіката: 16.01.2024



Тьюнде-Дьордь-Петерфі Тьюнде
 Уповноважена особа
 (підпис)

стор. 1 з

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
 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

Вказан № 21520, 2307 24



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗА383Е

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	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)	Діючі речовини (етинілестрадіол, гестоден) 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 та ВЕРХ.)	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні збігатися з часами утримування піків гестодену 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)	Барвники в складі оболонки (нерегулярне випробування) Для випробуваного і стандартного розчинів кольорова реакція повинна бути позитивною - розчини повинні набути жовтого або помаранчевого забарвлення.	нерегулярне випробування
Барвник Хіноліновий жовтий (E 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 з 3

ВАТ «Гедеон Рихтер»

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





Геден Рихтер

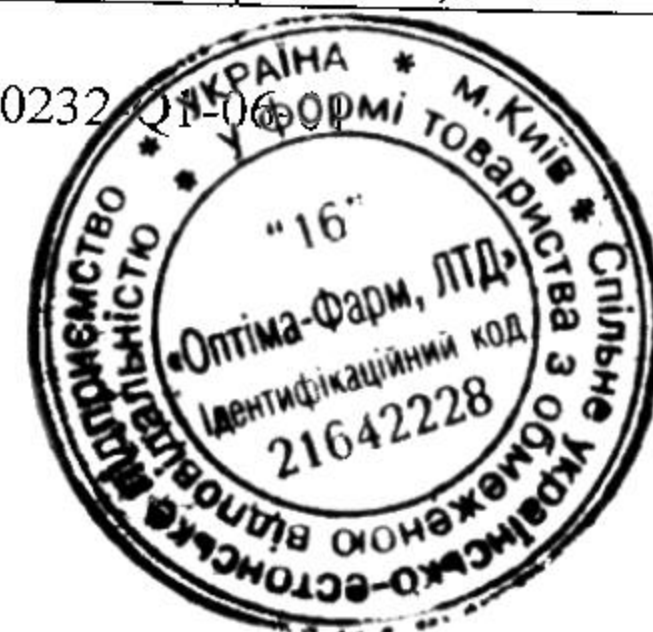
№ СЕРІЇ: ТЗА383Е

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ		ДАНІ АНАЛІЗУ
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Домішка А (6- α -ОН-етинілестрадіол):	не більше 1,0%	<0,05%
	Домішка В (6- β -ОН- етинілестрадіол):	не більше 1,0%	<0,05%
	Домішка С (6-кето-етинілестрадіол):	не більше 1,0%	0,10%
	Домішка D (6- β -ОН-гестоден):	не більше 1,0%	<0,10%
	Домішка Е (9,11-дидегідро-етинілестрадіол):	не більше 1,0%	<0,10%
	Будь-яка одинична неідентифікована домішка:	не більше 1,0%	<0,10%
	Сума домішок:	не більше 3,0%	0,10%
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		відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН:	Гестоден:	71,3 – 78,8 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	75,78 мкг/табл. 101,0%
	Етинілестрадіол:	28,5 - 31,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	30,25 мкг/табл. 100,8%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 45 хв. Етинілестрадіол: Гестоден:		96% 97%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	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 Етинілестрадіол: Гестоден:		AV = 5,8 AV = 5,8

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00232

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