



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної 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**

24.09.2024

№ 47350/24/10

ЛІНДІНЕТ 30

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру разом з картонним
футляром для зберігання блістера в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7689/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T44047B

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 20.09.2024 № 2807/21.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: **ЛИНДИНЕТ 30**

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7689/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 0,075 мг гестодена и 0,03 мг этинилэстрадиола

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Размер и тип упаковки: 21 таблетка, покрытая оболочкой, в блистере; по 1 блистера в упаковке, с картонным футляром для хранения блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском и английском языках

Номер серии: T44047B

Размер серии: 24840 уп.

Дата производства: 04 2024

Дата истечения срока годности: 04 2027

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 21.06.2024.

Дата выпуска сертификата: 21.06.2024.

д-р Дёрдь-Петерфи Понде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 3

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyóni út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

Dr. au N 0007 Ver 1709 der lzh



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T44047B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой; обе стороны без надписи. Диаметр: ~ 5,6 мм; номинальная масса: 90,0 мг.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: Метод 1. (ТСХ)	<i>Действующие вещества (этинилэстрадиол, гестоден)</i> Пятна действующих веществ на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, интенсивности и значению R_f должны соответствовать пятнам действующих веществ на хроматограмме стандартного раствора.	—
Метод 2. (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны совпадать со временами удерживания пиков гестодена и этинилэстрадиола на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ.	соответствует
Метод 3. (ВЭЖХ-ДМД) (Альтернативный метод по отношению к методам ТСХ и ВЭЖХ.)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны совпадать со временами удерживания пиков гестодена и этинилэстрадиола на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ. ДМД-спектры испытуемого и стандартного растворов, снятые в максимумах пиков действующих веществ, должны показывать максимумы при одних и тех же длинах волн.	соответствует
Титана диоксид: (Цветная реакция)	<i>Красители в составе оболочки (нерегулярное испытание)</i> Для испытуемого и стандартного растворов цветная реакция должна быть положительной - растворы должны приобрести желтую или оранжевую окраску.	нерегулярное испытание
Краситель Хинолиновый желтый (Е 104) (УФ-спектрофотометрия)	На УФ-спектре испытуемого раствора максимумы должны появляться при длинах волн $438 \text{ нм} \pm 2 \text{ нм}$ и $417 \text{ нм} \pm 2 \text{ нм}$.	нерегулярное испытание

стр. 2 из 3

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T44047B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ПОСТОРОННЫЕ ПРИМЕСИ:	Примесь А (6- α -ОН-этинилэстрадиол):	не более 1,0% <0,05%
	Примесь В (6- β -ОН-этинилэстрадиол):	не более 1,0% <0,05%
	Примесь С (6-кето-этинилэстрадиол):	не более 1,0% <0,10%
	Примесь D (6- β -ОН-гестоден):	не более 1,0% <0,10%
	Примесь Е (9,11-дидегидро-этинилэстрадиол):	не более 1,0% <0,10%
	Любая единичная неидентифицированная примесь:	не более 1,0% 0,10%
	Сумма примесей:	не более 3,0% 0,20%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов:	не более 10^3 в 1 г препарата <10/г
	Общее число грибов:	не более 10^2 в 1 г препарата <10/г
	Escherichia coli:	отсутствие в 1 г препарата соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ:	Гестоден:	71,3 – 78,8 мкг/табл. покр. обол. 72,58 мкг/табл. 95,0 – 105,0% 96,8%
	Этинилэстрадиол:	28,5 – 31,5 мкг/табл. покр. обол. 29,17 мкг/табл. 95,0 – 105,0% 97,2%
	РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 45 мин.
		Этинилэстрадиол: 97% Гестоден: 98%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: метод прямого определения	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	Этинилэстрадиол: $AV = 6,0$ Гестоден: $AV = 6,4$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00232-Q1-06-01

стр. 3 из 3

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu