



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

15.08.2024

№ 39633/24/10

ЛІНДИНЕТ 20

(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/7688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T41859A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

ВАТ "Геден 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 08.08.2024 № 2324/15.

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ЛІНДІНЕТ 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 блістері; по 1 блістеру в упаковці, разом з картонним футляром для зберігання блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.

Номер серії: T41859A

Розмір серії: 29 880 уп.

Дата виготовлення: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

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
БАТ «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: 15.04.2024

Дата випуску сертифіката: 15.04.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 3

БАТ «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.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T41859A

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)	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 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)	Барвники в складі оболонки (нерегулярне випробування) Для випробуваного і стандартного розчинів кольорова реакція повинна бути позитивною - розчини повинні набуті 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



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T41859A

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%	< 0,07%
	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 препарату		відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН:	Гестоден:	71,3 – 78,8 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	74,56 мкг/табл. 99,4%
	Етинілестрадіол:	19,0-21,0 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	20,30 мкг/табл. 101,5%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 45 хв. Гестоден: Етинілестрадіол:		100% 99%
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 Гестоден: Етинілестрадіол:		AV = 6,3 AV = 6,0

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

стор. 3 з 3

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu