



**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.

Дун-Дёрдь-Петерфи Тонде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 3

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyónvölgy 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
ПОСТОРОННИЕ 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%
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

Закключение: 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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 20180/25/10

01.05.2025

ЛІНДИНЕТ 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 № **T52110C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18000

Виробник

БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 **01.05.2025 № 1307/7.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	Ліндинет 30	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	Гестоден 0.075мг/Етинілестрадіол 0.03мг	
Розмір і тип упаковки:	21 таблетка у блістері, 1 блістер в картонній упаковці	
Номер серії:	T52110C	
Дата виготовлення:	02 2025	
Термін придатності:	02 2028	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7689/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	18 000 уп.	
Серія балку:	T52110	
Виробнича дільниця:	БАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця пакування:	БАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з випуску:	БАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.		
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:		
Ім'я: Тюдде Кун-Дьордь-Петерфі	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 20.03.2025 Дата випуску сертифіката: 20.03.2025

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.

Стор. 1/4

БАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Вч. 12.06.2025



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Ліндинет 30	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	Гестоден 0.075мг/Етинілестрадіол 0.03мг	
Номер серії:	T52110C	
Дата виготовлення:	02 2025	
Термін придатності:	02 2028	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Жовті, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з обох боків без тиснення. Діаметр: 5,6 мм, номінальна маса: 90мг	відповідає
Ідентифікація Гестоден, Етинілестрадіол ВЕРХ	Час 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
Гестоден, Етинілестрадіол ВЕРХ- ДМД	Час 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. У випробуваного і стандартного розчинів з'являється жовте або помаранчеве забарвлення.	відповідає
Титану діоксид		відповідає
Хіноліновий жовтий	На УФ-спектрі випробуваного розчину максимуми повинні з'являтися при довжинах хвиль 438 нм ± 2 нм і 417 нм ± 2 нм.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:		
A (6- α -ОН-етинілестрадіол): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0,05%
B (6- β -ОН- етинілестрадіол): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0,05%
C (6-кето-етинілестрадіол): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0,10%
9,11-дидегідро- етинілестрадіол): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0,10%
Невідомі індивідуальні продукти деградації ВЕРХ	не більше 1,0%	<0,10%
D (6- β -ОН-гестоден): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0,10%
Загальна кількість домішок	не більше 3,0%	<0,10%

Стор. 2/4

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, Könyves Kálmán körút 27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





Gedeon Richter
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Ліндинет 30	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	Гестоден 0.075мг/Етинілестрадіол 0.03мг	
Номер серії:	T452110C	
Дата виготовлення:	02 2025	
Термін придатності:	02 2028	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС):	не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli (1 г)	Відсутність Escherichia coli (1 г)	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Гестоден ВЕРХ	71,3 – 78,8 мкг/табл. вкр. обол. 95,0 – 105,0%	74,50 мкг/табл.вкр.об. 99,3%
Етинілестрадіол ВЕРХ	28,5 – 31,5 мкг/табл. вкр. обол. 95,0 – 105,0%	29,69 мкг/табл.вкр.об 99,0%
РОЗЧИНЕННЯ		
Етинілестрадіол	n=6 Не менше 75% (Q) активної речовини розчиняється протягом 45 хв.	95 % відповідає
Гестоден	n=6 Не менше 75% (Q) активної речовини розчиняється протягом 45 хв	96 % відповідає

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





Gedeon Richter
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Ліндинет 30	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	Гестоден 0.075мг/Етинілестрадіол 0.03мг	
Номер серії:	T52110C	
Дата виготовлення:	02 2025	
Термін придатності:	02 2028	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ)		
Етинілестрадіол	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	6,6
Гестоден	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	6,2
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00232-Q1-06-01
Затверджено:		
Ім'я: Тюдє Кун-Дьордь-Петерфі	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 20.03.2025 Дата випуску сертифіката: 20.03.2025

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.



ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.21., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu