



**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**

18.08.2025

№ 38958/25/10

**ЛІНДИНЕТ 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 упакувці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T52573C** Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник ВАТ "Гедсон 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 13.08.2025 № 2514/4.

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

Заступник начальника Служби  
(посада особа органу державного контролю)  
**ДЛЯ  
ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)







Gedeon Richter

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	<b>Ліндинет 20</b>	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	Гестодену 0.075мг/Етинілестрадіолу 0.02	
Розмір і тип упаковки:	21 таблетка у блістері, 3 блістери в картонній упаковці	
Номер серії:	<b>T52573C</b>	
Дата виготовлення:	02 2025	
Термін придатності:	02 2028	
Країна-імпортер:	<b>Україна</b>	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7688/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	ВАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	10 080 уп.	
Серія балку:	<b>T52573</b>	
Виробнича дільниця:	ВАТ «Геден 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:	ВАТ «Геден 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:	ВАТ «Геден 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)	
<b>Випущено:</b>		
Ім'я: Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 13.05.2025 Дата випуску сертифіката: 13.05.2025

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

Стор. 1/4



ВАТ «Геден Ріхтер»

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

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)

*Handwritten signature: K. C. 1414 big 22.10.2025*



Gedeon Richter

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Ліндинет 20	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	Гестодену 0.075мг/Етинілестрадіолу 0.02	
Номер серії:	T52573C	
Дата виготовлення:	02 2025	
Термін придатності:	02 2028	
<b>ТЕСТИ</b>	<b>ВИМОГИ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Опис	Блідо-жовті, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з обох боків без тиснення. Поверхня перелому біла або майже біла з блідо-жовтим краєм Діаметр: 5,6 мм. Номінальна маса: 90мг	відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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.	відповідає  відповідає
Титану діоксид	Для випробуваного і стандартного розчинів кольорова реакція повинна бути позитивною - розчини повинні набути жовтого або помаранчевого забарвлення.	періодичний тест
Хіноліновий жовтий	На УФ-спектрі випробуваного розчину максимуми повинні з'являтися при довжинах хвиль 438 нм ± 2 нм і 417 нм ± 2 нм.	періодичний тест
<b>Сторонні домішки</b>		
А (6-α-ОН-етинілестрадіол): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0.05%
В (6-β-ОН-етинілестрадіол): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0.05%
С (6-кето-етинілестрадіол): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0.10%
9,11-дидегідро-тінілестрадіол): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0.10%
Невідомі індивідуальні продукти деградації ВЕРХ	не більше 1,0%	<0.07%
Д (6-β-ОН-гестоден): ВЕРХ	не більше 1,0%	<0.07%
Загальна кількість домішок ВЕРХ	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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu





Gedeon Richter

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Ліндинет 20	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	Гестодену 0.075мг/Етинілестрадіолу 0.02	
Номер серії:	T52573C	
Дата виготовлення:	02 2025	
Термін придатності:	02 2028	
<b>ТЕСТИ</b>	<b>ВИМОГИ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість грибів (ТУМС):	не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli (1 г)	Відсутність Escherichia coli (1 г)	відповідає
<b>Кількісні визначення</b>		
Гестоден ВЕРХ	71.3 – 78.8мкг/табл. вкрит. обол. 95.0 – 105.0%	72.27 кг/табл.вкр.об. 96.4%
Етинілестрадіол ВЕРХ	19.0 – 21.0мкг/табл. вкрит. обол. 95.0 – 105.0%	19.15 мкг/табл.вкр.об. 95,8%
<b>Розчинення</b>		
Гестоден	n=6 Не менше 75% (Q) активної речовини розчиняється протягом 45 хв.	96% відповідає
Етинілестрадіол	n=6 Не менше 75% (Q) активної речовини розчиняється протягом 45 хв	95% відповідає
<b>Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ)</b>		
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
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 $L1 = 15,0\%$ ; $L2 = 25,0$	7,2

Стор. 3/4

ВАТ «Геден Ріхтер»

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](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



Gedeon Richter

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Ліндинет 20	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	Гестодену 0.075мг/Етинілестрадіолу 0.02	
Номер серії:	T52573C	
Дата виготовлення:	02 2025	
Термін придатності:	02 2028	
<b>ТЕСТИ</b>	<b>ВИМОГИ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00231-Q1-07-02
<b>Затверджено:</b>		
Ім'я: Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 13.05.2025 Дата випуску сертифіката: 13.05.2025

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



ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., P127., Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

Публікації звужень по сертифікатам: [certificates\\_complaint@richter.hu](mailto:certificates_complaint@richter.hu)