



**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**

17.12.2025

№ 62750/25/10

ВЕНДІОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг; по 28 таблеток у блістері (24
жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 блістеру у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17585/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z57452B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6160

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 15.12.2025 № 3890/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	Вендіол
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Діючі речовини:	Гестодену 0,06 мг/ Етинілестрадіолу 0,15 мг
Розмір та тип упаковки:	(24+4) таблетки в блистері, 1 блистер в картонній упаковці
Номер серії:	Z57452B
Дата виробництва:	07 2025
Термін придатності:	07 2027
Країна – імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17585/01/01
Власник РП:	БАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Розмір серії:	6 160 уп.
Номер балку:	Z57186
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	NNGYK/17068-9/2025
Назва балку:	Плацебо таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер виробничої серії:	T52071
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	NNGYK/17068-9/2025
Дільниця з пакування:	БАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	NNGYK/17068-9/2025
Випуск серії:	БАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	NNGYK/17068-9/2025

1/6



БАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10.. Pf.27.,

Угорщина Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.comСповідання та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ак. N0878
16.01.26



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	Вендіол	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Діючі речовини:	Гестодену 0,06 мг/ Етинілестріадіолу 0,15 мг	
Розмір та тип упаковки:	(24+4) таблетки в блістері, 1 блістер в картонній упаковці	
Номер серії:	Z57452B	
Дійсним засвідчую, що інформація надана вище справжня та точна. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включно з упаковкою, маркуванням та контролем якості, на вказаній(-их) вище виробничій(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та Угодою з Якісті. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проведені та визнані відповідними GMP.		
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (СА)	
Випущено:		
Ім'я: Тіонде Кун-Дьордь-Петерфі	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 30.09.2025 Дата виписки сертифікату: 30.09.2025

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

**ВАТ «Гедеон Ріхтер»**

Головний офіс: 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

Сповідання та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Вендіол	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Діючі речовини:	Гестодену 0,06 мг/ Етинілестрадіолу 0,15 мг	
Номер серії:	Z57452B	
Дата виробництва:	07 2025	
Термін придатності:	07 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Гравірування "G" з одного боку, інша сторона без гравіювання.	відповідає
Середня маса та однорідність маси		
Однорідність маси	Не більше 10,0% індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на більш ніж $\pm 10,0\%$, при цьому не має відхилень на більш ніж $\pm 20,0\%$.	відповідає
Ідентифікація: Гестоден Етинілестрадіол ВЕРХ	Часи утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробувального розчину повинні відповідати часам утримування піків діючих речовин на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ.	відповідає
Гестоден Етинілестрадіол ВЕРХ- ДМД	ДМД-спектр випробувального розчину при часі утримування діючих речовин повинен мати максимум при одній і тій самій довжині хвилі, що й піки діючих речовин на спектрі розчину порівняння.	відповідає
Кількісне визначення: Гестоден ВЕРХ Етинілестрадіол ВЕРХ	57.0 – 63.0 мкг/табл.вкр. пл.обол. 95,0 – 105,0 % 14.25 – 15.75 мкг/табл.вкр. пл.обол. 95,0 – 105,0 %	58.35 мг/ табл., вкр. пл.обол. 97,3 % 14.88 мг/табл., вкр. пл.обол. 99,2 %



ВАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., P1.27..

Угорщина Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.comСповідання та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Вендіол	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Діючі речовини:	Гестодену 0,06 мг/ Етинілестрадіолу 0,15 мг	
Номер серії:	Z57452B	
Дата виробництва:	07 2025	
Термін придатності:	07 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Сторонні домішки:		
6- α -ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,5%	<0,05%
6- β -ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,5%	<0,05%
6-кето-етинілестрадіол:	не більше 0,5%	<0,05%
9,11- дигідро-етинілестрадіол:	не більше 0,5%	<0,10%
Одиничні неідентифіковані продукти розпаду етинілестрадіолу:	не більше 0,5%	<0,05%
Сума продуктів розпаду етинілестрадіолу:	не більше 1,0%	<0,10%
6- β -ОН-гестоден:	не більше 0,6%	<0,10%
6-кето-ароматичний-гестоден:	не більше 0,5%	<0,05%
Будь-який інший продукт розпаду гестодену:	не більше 0,5%	<0,05%
Сума продуктів розпаду гестодену	не більше 1,5%	<0,10%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	не більше 1000 КУО/1 г	<10 КУО/г
Загальна кількість грибів (ТУМС):	не більше 100 КУО /1 г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli (1 г)	відповідає
Розчинення		
Гестоден	n=6 Гестоден: не менше 75 % (Q) діючої речовини розчиняється за 30хв.	98% відповідає
Етинілестрадіол	n=6 Етинілестрадіол: не менше 80 % (Q) діючої речовини розчиняється за 30хв.	100% відповідає



BAT «Геден Ріхтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Пф.27..

Угорщина Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.comСповідання та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Вендіол	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Діючі речовини:	Гестодену 0,06 мг/ Етинілестрадіолу 0,15 мг	
Номер серії:	Z57452B	
Дата виробництва:	07 2025	
Термін придатності:	07 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць:	Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=10) або Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=30), в цьому випадку: мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$; максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$, де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	3,0
Гестоден:		
Етинілестрадіол:	Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=10) або Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=30), в цьому випадку: мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$; максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$, де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	11,0
Якість продукту відповідає вимогам специфікації: № 5-01286-Q1-01-01		



ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Головний офіс: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27.,

Угорщина Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.comСповіщення та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Вендіол	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Діючі речовини:	Гестодену 0,06 мг/ Етинілестрадіолу 0,15 мг	
Номер серії:	Z57452B	
Дата виробництва:	07 2025	
Термін придатності:	07 2027	
	Плацебо, таблетки вкриті оболонкою	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис:	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору, діаметр – біля 6 мм.	відповідає
Середня маса та однорідність маси		
Однорідність маси	Не більше 10,0% індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на більш ніж $\pm 7,5\%$, при цьому не має відхилень на більш ніж $\pm 15\%$	відповідає
Ідентифікація Барвник у плівковій оболонці	Спектр випробувального розчину (200 – 700 нм) повинен мати максимум поглинання при довжинах хвиль (291 ± 2) нм та (417 ± 2) нм. Форма спектру повинна відповідати спектру, яка наведена у розділі «Методика».	відповідає
Розпознавання	Не більше 30 хв.	15 хв
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Загальна кількість грибів (ТУМС): Escherichia coli (1 г)	не більше 1000 КУО / г не більше 100 КУО / 1 г Відсутність Escherichia coli (1 г)	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
Якість продукту відповідає вимогам специфікації: № 5-00451-Q1-00-01		
Затверджено:		
Ім'я: Тюдде Кун-Дьордь-Петерфі	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 30.09.2025 Дата підписання сертифіката: 30.09.2025

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



ВАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyútrdű út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., П.127.,

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

Сповідання та зауважень по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu