



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 СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2025

№ 62811/25/10

**SABIC**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18485/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T54594K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6120

Виробник

**ВАТ "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 СДРПОУ 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 **18.12.2025 № 3894/10.**

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

Заступник начальника служби  
(посадка особа, що виставила державний контроль)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Gedeon Richter

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                                        | CABIC                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                 |
| Лікарська форма:                                        | таблетки                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |
| Сила дії:                                               | Дієногесту 2 мг                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
| Номер серії:                                            | T54594K                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |
| Дата виготовлення:                                      | 04 2025                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |
| Термін придатності:                                     | 04 2030                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |
| <b>ТЕСТИ</b>                                            | <b>ВИМОГИ</b>                                                                                                                                                                                                                     | <b>РЕЗУЛЬТАТ</b>                                                                |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):     | не більше 1000 КУО/г                                                                                                                                                                                                              | <10 КУО/г                                                                       |
| Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (ТУМС): | не більше 100 КУО/г                                                                                                                                                                                                               | <10 КУО/г                                                                       |
| Escherichia coli:                                       | відсутність Escherichia coli в 1г                                                                                                                                                                                                 | відповідає                                                                      |
| <b>Кількісне визначення</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
| Діюча речовина                                          | 1.900 – 2.100 мг/табл<br>95.0 – 105.0 %                                                                                                                                                                                           | 1.990 мг/табл<br>99.5%                                                          |
| Розчинення                                              | n=6<br>не менше 80% (Q) діючої речовини розчиняється протягом 15 хвилин.                                                                                                                                                          | 93%<br>відповідає                                                               |
| Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ) |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
|                                                         | Прийняття значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або<br>Прийняття значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$ ,<br>максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$<br>де $L1 = 15,0$ ; $L2 = 25,0$ | 2,1                                                                             |
| <b>Якість продукту відповідає специфікації:</b>         |                                                                                                                                                                                                                                   | <b>S-01316-Q1-03-01</b>                                                         |
| <b>Затверджено:</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
| Ім'я: ТюдєКун-Дьордь-Петерфі<br>підпис                  | Посада: Уповноважена особа                                                                                                                                                                                                        | Дата випуску серії:<br>10.09.2025<br>Дата випуску<br>сертифіката:<br>10.09.2025 |

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

Стор. 3/3



В.АТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., PF27., Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

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

Переклад на українську мову



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CABIC                                                                        |
| Лікарська форма:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | таблетки                                                                     |
| Сила дії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Дісногесту 2 мг                                                              |
| Розмір і тип упаковки:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці                   |
| Номер серії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | T54594K                                                                      |
| Дата виготовлення:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 04 2025                                                                      |
| Термін придатності:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 04 2030                                                                      |
| Країна-імпортер:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна                                                                      |
| Номер реєстраційного посвідчення:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | UA/18485/01/01                                                               |
| Власник реєстраційного посвідчення:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | BAT «Геден Ріхтер»                                                           |
| Адреса:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина                               |
| Розмір серії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6 120 уп.                                                                    |
| Номер серії балку:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | T54594                                                                       |
| Виробнича дільниця:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | BAT «Геден Ріхтер»                                                           |
| Адреса:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина                               |
| Номер ліцензії на виробництво:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | HU-M-RICH                                                                    |
| Номер сертифіката GMP:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NNGYK/17068-9/2025                                                           |
| Дільниця пакування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | BAT «Геден Ріхтер»                                                           |
| Адреса:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина                               |
| Номер ліцензії на виробництво:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | HU-M-RICH                                                                    |
| Номер сертифіката GMP:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NNGYK/17068-9/2025                                                           |
| Дільниця з випуску:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | BAT «Геден Ріхтер»                                                           |
| Адреса:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина                               |
| Номер ліцензії на виробництво:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | HU-M-RICH                                                                    |
| Номер сертифіката GMP:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NNGYK/17068-9/2025                                                           |
| Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянку(-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: Тюдде Кун-Дьордь-Петерфі<br>/підпис/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Посада: Уповноважена<br>особа                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Дата випуску серії:<br>10.09.2025<br>Дата випуску сертифіката:<br>10.09.2025 |

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

Стор. 1/3

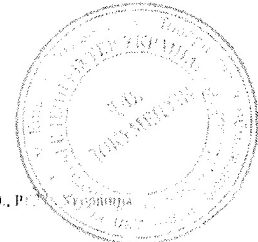
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

BAT «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., P.O. Box 1475, Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

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



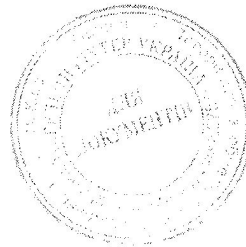
Brean. N. 2435  
24.12.25  
Jf



Gedeon Richter

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                              |            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Назва продукції:                             | CABIC                                                                                                                                                                                                                                                        |            |
| Лікарська форма:                             | таблетки                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| Сила дії:                                    | Дісногесту 2мг                                                                                                                                                                                                                                               |            |
| Номер серії:                                 | T54594K                                                                                                                                                                                                                                                      |            |
| Дата виготовлення:                           | 04 2025                                                                                                                                                                                                                                                      |            |
| Термін придатності:                          | 04 2030                                                                                                                                                                                                                                                      |            |
| ТЕСТИ                                        | ВИМОГИ                                                                                                                                                                                                                                                       | РЕЗУЛЬТАТ  |
| Опис                                         | Білого або майже білого кольору, круглі, плоскі таблетки, з фаскою і гравіюванням <sup>83</sup> з одного боку, «RG» - з іншого. Діаметр 7 мм                                                                                                                 | відповідає |
| Однорідність маси                            | Не більше 10,0 % індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж $\pm 7,5\%$ , але жодна маса не відхиляється більш ніж $\pm 15,0\%$                                                                                                            | відповідає |
| Ідентифікація                                | Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування піку діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ ( $\pm 0,1$ хв).                                                 | відповідає |
| Діюча речовина                               | ДМД-спектр, отриманий при часі утримування піка діючої речовини на хроматограмі ВЕРХ випробуваного розчину повинен показувати максимуми при тих же довжинах хвиль, як і ДМД-спектр стандартного розчину ( $\pm 2$ нм), форма спектрів повинна бути однаковою | відповідає |
| Сторонні домішки:                            |                                                                                                                                                                                                                                                              |            |
| $\Delta^{9(11)}$ -естрадіол-карбонітрил:     | не більше 0,2%                                                                                                                                                                                                                                               | <0.02%     |
| Одиничний неідентифікований продукт розпаду: | не більше 0,2%                                                                                                                                                                                                                                               | <0.02%     |
| Сума продуктів розпаду:                      | не більше 0,5%                                                                                                                                                                                                                                               | <0.02%     |

Стор. 2/3



ВAT «Gedeon Richter»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., PC27., Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

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