



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/5359/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 100 мг ацеклофенаку

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері; 6 блістерів в упаковці.

Номер серії: T06549A

Розмір серії: 15 750 уп.

Дата виготовлення: 06.2020

Дата закінчення терміну придатності: 06.2023

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
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 24.09.2020

Дата випуску сертифіката: 24.09.2020

Др. Хомпотх Чілла,
Уповноважена особа (підпис)
Завірює Келлер Ібоя
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



Геден Ріхтер

Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T06549A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ ОПИС:	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм. З одного боку таблетки гравіювання «А».	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА: ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	203 – 225 мг	207,5 мг
МІЦНІСТЬ:	Середня маса \pm 7,5% Не менше 6 кПа (60 Н).	відповідає 101 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1: Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Діюча речовина:	Метод 2: ІЧ-спектр випробуваного зразку повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку.	відповідає
Титану діоксид: (тест не рутинний)	Кольорова реакція повинна бути позитивною – розчини набувають жовтого або помаранчевого забарвлення.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Диклофенак: не більше 0,3% Будь-яка інша домішка: не більше 0,1% Сума інших домішок: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,5%	0,06% <0,02% <0,02% 0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г Escherichia coli: відсутність в 1 г	<10/г <10/г відповідає
ВМІСТ ВОДИ: ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ: (ГХ)	Не більше 3,0%	1,9%
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (ВЕРХ)	Ізопропанол: не більше 5000 ppm Етанол: не більше 5000 ppm Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/табл	480 ppm 2730 ppm 102,9 мг/табл
РОЗПАДАННЯ: РОЗЧИНЕННЯ:	Не більше 15 хв. Не менше 80% (Q) номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хвилин.	11 хв. 96%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq L1$ (n=10) якщо вимога не виконується, то $AV \leq L1$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих плівковою оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 * M - 1,25 * M$	$AV = 6,5$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, які вказані в НД №5-00224-QE-03-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/5359/01/01

Срок действия: бессрочно

Сила действия: 100 мг ацеклофенака

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в упаковке.

Номер серии: T06549A

Размер серии: 15 750 уп.

Дата производства: 06 2020

Дата истечения срока годности: 06 2023

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 «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, 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 установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 24.09.2020.

Дата выпуска сертификата: 24.09.2020.

Молнар
Др. Хомпотх Чилла
Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ

Келлер Ибоя
Келлер Ибоя
ОАО Гедеон Рихтер

стр. 1 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телсфакс: +36 1 260 6650. +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Osztott és szett készítmény

№ СЕРИИ: T06549A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм. На одной стороне таблетки гравировкой «А».	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	203 – 225 мг	207,5 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса ± 7,5%	соответствует
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 6 кр (60 N).	101 N
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество:	Метод 1: Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2: ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца.	соответствует
Титана диоксид: (не рутинный тест)	Цветная реакция должна быть положительной - растворы приобретают желтую или оранжевую окраску.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Диклофенак: не более 0,3% Любая другая примесь: не более 0,1% Сумма других примесей: не более 0,2% Сумма примесей: не более 0,5%	0,06% <0,02% <0,02% 0,06%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10 ³ в 1 г Общее число грибов: не более 10 ² в 1 г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	<10/ г <10/ г соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 3,0%	1,9%
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (ГХ)	Изопроанол: не более 5000 ppm Этанол: не более 5000 ppm	480 ppm 2730 ppm
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	102,9 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	11 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	96%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых пленочной оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M.	AV = 6,5

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00224-QE-03-01

стр. 2 из 2

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 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2021

№ 9703/21/10

АЕРТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6
блистерів в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T06549A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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**

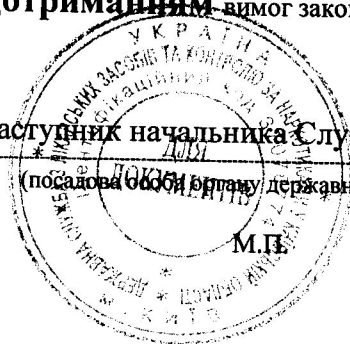
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.03.2021 № 0593/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/5359/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 100 мг ацеклофенаку

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері; 6 блістерів в упаковці.

Номер серії: T09326B

Розмір серії: 9 000 уп.

Дата виготовлення: 09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2023

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
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 05.11.2020

Дата випуску сертифіката: 05.11.2020

Др. Хомпотх Чілла,
Уповноважена особа (підпис)
Завірює Мариновські Теодор
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Замовлено 15.11.2020



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09326B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ		РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ТЕСТИ ОПИС:	ВИМОГИ Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм. З одного боку таблетки гравіювання «А».	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА: ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: МІЦНІСТЬ: ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	203 – 225 мг Середня маса ± 7,5% Не менше 6 кПа (60 Н). Метод 1: Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2: ІЧ-спектр випробуваного зразку повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку.	207,9 мг відповідає 83 Н
Діюча речовина:	Титану діоксид: (тест не рутинний)	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Диклофенак: Будь-яка інша домішка: Сума інших домішок: Сума домішок:	не більше 0,3% не більше 0,1% не більше 0,2% не більше 0,5%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ в 1 г Загальна кількість грибів: не більше 10 ² в 1 г Escherichia coli: відсутність в 1 г	0,03% 0,02% 0,02% 0,05%
ВМІСТ ВОДИ: ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ: (ГХ) ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (ВЕРХ)	Не більше 3,0% Ізопропанол: не більше 5000 ppm Етанол не більше 5000 ppm Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/табл	1,9% 470 ppm 3120 ppm 99,2 мг/табл
РОЗПАДАННЯ: РОЗЧИНЕННЯ:	Не більше 15 хв. Не менше 80% (Q) номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хвилин.	8 хв. 97%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	AV ≤ L1 (n=10) якщо вимога не виконується, то AV ≤ L1 (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих плівковою оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі 0,75*M – 1,25*M	AV = 8,3

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, які вказані в НД №5-00224-QE-03-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Ресстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР
Основа 1907. máj

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/5359/01/01

Срок действия: бессрочно

Сила действия: 100 мг ацеклофенака

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в упаковке.

Номер серии: T09326B

Размер серии: 9 000 уп.

Дата производства: 09.2020

Дата истечения срока годности: 09.2023

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/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, 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 установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 05.11.2020

Дата выпуска сертификата: 05.11.2020.

стр. 1 из 2

Хомпотх Чалля
Др. Хомпотх Чалля
 Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ

Марианна Теодор
Марианна Теодор

ОАО «Геден Рихтер»
 Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubmői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
 Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
 Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1907 году

№ СЕРИИ: T09326B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм. На одной стороне таблетки гравировкой «А».	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	203 – 225 мг	207,9 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса ± 7,5%	соответствует
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 6 кр (60 N).	83 N
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество:	Метод 1: Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2: ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца.	соответствует
Титана диоксид: (не рутинный тест)	Цветная реакция должна быть положительной - растворы приобретают желтую или оранжевую окраску.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Диклофенак: не более 0,3% Любая другая примесь: не более 0,1% Сумма других примесей: не более 0,2% Сумма примесей: не более 0,5%	0,03% 0,02% 0,02% 0,05%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 3,0%	1,9%
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (ГХ)	Изопропанол: не более 5000 ppm Этанол: не более 5000 ppm	470 ppm 3120 ppm
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	99,2 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	8 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	97%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых пленочной оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	AV = 8,3

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00224-QE-03-01

стр. 2 из 2



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.04.2021

№ 21163/21/10

АЕРТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6
блистерів в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T09326B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

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)

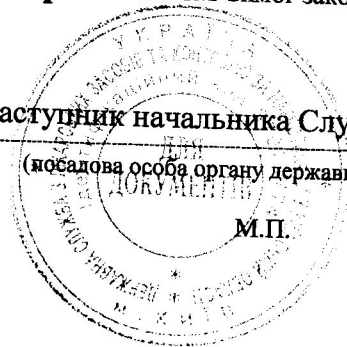
Протокол візуального контролю від 22.04.2021 № 1270/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/5359/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 100 мг ацеклофенаку

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері; 6 блістерів в упаковці.

Номер серії: T09327A

Розмір серії: 11 600 уп.

Дата виготовлення: 09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2023

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
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 03.11.2020

Дата випуску сертифіката: 03.11.2020

Д-р Шипош Петер,
Уповноважена особа (підпис)
Завірює Мариновські Теодор
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Ур ач а 2111 Вг 100в 2021 Св



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09327A

ТЕСТИ ОПИС:	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм. З одного боку таблетки гравіювання «А».	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА:	203 – 225 мг	208,6 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Середня маса ± 7,5%	відповідає
МІЦНІСТЬ:	Не менше 6 кПа (60 Н).	88 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1: Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Діюча речовина:	Метод 2: ІЧ-спектр випробуваного зразку повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку.	відповідає
Титану діоксид: (тест не рутинний)	Кольорова реакція повинна бути позитивною – розчини набувають жовтого або помаранчевого забарвлення.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Диклофенак: не більше 0,3% Будь-яка інша домішка: не більше 0,1% Сума інших домішок: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,5%	0,04% <0,02% <0,02% 0,04%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ в 1 г Загальна кількість грибів: не більше 10 ² в 1 г Escherichia coli: відсутність в 1 г	нерегулярне випробування
ВМІСТ ВОДИ: ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ: (ГХ)	Не більше 3,0%	1,9%
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (ВЕРХ)	Ізопропанол: не більше 5000 ppm Етанол: не більше 5000 ppm Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/табл	540 ppm 2600 ppm 100,8 мг/табл
РОЗПАДАННЯ: РОЗЧИНЕННЯ:	Не більше 15 хв. Не менше 80% (Q) номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хвилин.	9 хв. 96%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	AV ≤ L1 (n=10) якщо вимога не виконується, то AV ≤ L1 (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих плівковою оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі 0,75*M – 1,25*M	AV = 3,5

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, які вказані в НД №5-00224-QE-03-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа в 1921 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/5359/01/01

Срок действия: бессрочно

Сила действия: 100 мг ацеклофенака

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в упаковке.

Номер серии: T09327A

Размер серии: 11 600 уп.

Дата производства: 09.2020

Дата истечения срока годности: 09.2023

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/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, 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 установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 03.11.2020.

Дата выпуска сертификата: 03.11.2020.

стр. 1 из 2

Dr. Péter Gyros
Др. Шипош Петер
Уполномоченное лицо

Марианна Теодор
ОАО «Геден Рихтер»

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 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Сг. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Országos Gyógyszeripari Vállalat

№ СЕРИИ: T09327A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм. На одной стороне таблетки гравировкой «А».	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	203 – 225 мг	208,6 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса $\pm 7,5\%$	соответствует
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 6 кр (60 N).	88 N
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество:	Метод 1: Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2: ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца.	соответствует
Титана диоксид: (не рутинный тест)	Цветная реакция должна быть положительной - растворы приобретают желтую или оранжевую окраску.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Диклофенак: не более 0,3% Любая другая примесь: не более 0,1% Сумма других примесей: не более 0,2% Сумма примесей: не более 0,5%	0,04% <0,02% <0,02% 0,04%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 3,0%	1,9%
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (ГХ)	Изопропанол: не более 5000 ppm Этанол: не более 5000 ppm	540 ppm 2600 ppm
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	100,8 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	9 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	96%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых пленочной оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	AV = 3,5

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00224-QE-03-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubmői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2021

№ 33607/21/10

АЕРТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6
блистерів в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T09327A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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 15.06.2021 № 2031/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ГЕДЕОН РИХТЕР

Учреден в 1877. г.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/5359/01/01

Срок действия: бессрочно

Сила действия: 100 мг ацеклофенака

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в упаковке.

Номер серии: T11220A

Размер серии: 15 980 уп.

Дата производства: 01.2021

Дата истечения срока годности: 01.2024

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 «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, 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 установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 18.03.2021

Дата выпуска сертификата: 18.03.2021

ЗАВЕРИЛ

Буква Аннамария
ОАО Гедеон Рихтер

стр. 1 из 2

Др. Холуп Ангелина
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21 Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest-10 Pf 27, Венгрия
Телефон +36 1 431 4000 • Телсфакс +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта postafeltetes@rhc.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu

Рис all N 1168

05.07.21
Page 5/38



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основана в 1901 году

№ СЕРИИ: T11220A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм. На одной стороне таблетки гравировкой «А».	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	203 – 225 мг	208,3 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса $\pm 7,5\%$	соответствует
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 6 кр (60 N).	98 N
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1: Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца	соответствует
Действующее вещество:	Титана диоксид:	соответствует
(не рутинный тест)	Цветная реакция должна быть положительной - растворы приобретают желтую или оранжевую окраску.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Диклофенак: не более 0,3% Любая другая примесь: не более 0,1% Сумма других примесей: не более 0,2% Сумма примесей: не более 0,5%	0,07% 0,05% 0,05% 0,12%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 3,0%	1,4%
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (ГХ)	Изопропанол: не более 5000 ppm Этанол: не более 5000 ppm	610 ppm 4560 ppm
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	101,7 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	9 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	99%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых пленочной оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV = 7,3$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00224-QE-03-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21, Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Венгрия
 Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 +36 1 260 4891 • Электронная почта posta@richter.hu
 Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії 100 мг ацеклофенаку

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки 10 таблеток в блистері, 6 блистерів в упаковці

Номер серії: T11220A

Розмір серії 15 980 уп

Дата виготовлення: 01 2021

Дата закінчення терміну придатності 01 2024

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
ВАТ «Геден Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYI/19446-6/2019

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: 18.03.2021

Дата випуску сертифіката: 18.03.2021

Д-р Холуп Ангелка
Уповноважена особа (підпис)

Завірює Буква Аннамарія
ВАТ «Геден Ріхтер»
(підпис)

стор 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення: H-1175 Budapest 10 P127 Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: postata@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040914 • Інтернет: www.richter.hu



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ Т11220А

ТЕСТИ ОПИС	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ТЕСТИ ОПИС	ВИМОГИ Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм З одного боку габлетки гравіювання «Λ»	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ МІЦНІСТЬ ІДЕНТИФІКАЦІЯ	203 – 225 мг Середня маса ± 7,5% Не менше 6 кІа (60 ІІ) Метод 1 Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину Метод 2 ІЧ-спектр випробуваного зразку повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку	208,3 мг відповідає 98 ІІ відповідає відповідає
Діюча речовина	Титану діоксид (тест не рутинний)	Кольорова реакція повинна бути позитивною розчини набувають жовтого або помаранчевого забарвлення відповідає
СТОРОНИ ІІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Диклофенак Будь-яка інша домішка Сума інших домішок Сума домішок	не більше 0,3% 0,07% не більше 0,1% 0,05% не більше 0,2% 0,05% не більше 0,5% 0,12%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів не більше 10^3 в 1 г Загальна кількість грибів не більше 10^2 в 1 г Escherichia coli відсутність в 1 г	нерегулярне випробування
ВМІСТ ВОДИ ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ (ГХ) ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ (ВЕРХ)	Не більше 3,0% Ізопропанол не більше 5000 ppm Етанол не більше 5000 ppm Ацеклофенак 95,0 – 105,0 мг/табл	1,4% 610 ppm 4560 ppm 101,7 мг/табл
РОЗПАДАННЯ РОЗЧИНЕННЯ:	Не більше 15 хв Не менше 80% (Q) номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хвилин	9 хв 99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	$\Delta V \leq 15$ (n=10) якщо вимога не виконується, то $\Delta V \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих плівковою оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 * M - 1,25 * M$	ΔV 7,3

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, які вказані в ІД №5-00224-QL-03-01

стор 2 з 2

ВАН «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження 11-1103 Budapest, Gyomai ut 19-21 Угорщина • Поштове відділення 11-1175 Budapest 10 P477 Угорщина

Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 • Електронна пошта posta@richter.huРегістраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-010944 • Інтернет www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 39084/21/10

АЕРТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6
блістерів в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T11220A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

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 12.07.2021 № 2378/4.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)