



**Гедеон Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**Назва продукції:** АЕРТАЛ®

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

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13910/02/01

**Чинне до:** безстроково

**Сила дії:** 100 мг ацеклофенаку

**Лікарська форма:** порошок для оральної суспензії по 100 мг

**Розмір і тип упаковки:** 20 пакетів з порошком у картонній упаковці

**Номер серії:** 1S

**Розмір серії:** 8510 уп.

**Дата виготовлення:** 01.2020

**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
Індустріас Фармасеутікас Алмірал, С.А., Іспанія – ш. Національ II, км 593, Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Іспанія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка	3356E	NFC/1935/001/CAT
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	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: 10.03.2020

Дата випуску сертифіката: 10.03.2020

Завірів Ковач Дьонді  
ВАТ «Гедеон Ріхтер»  
(підпис)

Мадяр Андраш, Уповноважена особа  
(підпис)

стор. 1 з 2

**ВАТ «Гедеон Ріхтер»**

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Giömrői 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

*Handwritten signature and date: 10.03.2020*

**Гедеон Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: 1S

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС: СЕРЕДНЯ МАСА: ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Порошок білого або майже білого кольору Від 2,85 до 3,15 г/пакет		відповідає 2,99 г/пакет
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Методом ВЕРХ: відповідає Методом ГЧ: відповідає Титану діоксид: відповідає		відповідає відповідає відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ:	Відповідає Діюч. Європ. Фарм. (2.9.6.)		відповідає
ВОДА (Метод К. Фішера):	Не більше 1%		0,4%
ДИСПЕРГОВАНІСТЬ: ГЕРМЕТИЧНІСТЬ: КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ: (ВЕРХ) ПРОДУКТИ РОЗПАДУ (ВЕРХ):	Відповідає Відповідає Від 95,0 до 110,0 мг/пакет Диклофенак: Інші одиничні домішки: Сума інших домішок: Сума усіх домішок:	не більше 0,3% не більше 0,1% не більше 0,2% не більше 0,5%	відповідає відповідає 98,1 мг/пакет 0,03% <0,020% <0,020% 0,05%
РОЗЧИНЕННЯ:	% Середнє значення, 30 хв. ≥80%		
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Критерії приймання: Відповідають діюч. ФСША Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Загальна кількість грибів та дріжджів (ТҮМС): Специфічні мікроорганізми: Escherichia coli:	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г відсутність в 1 г	94% <10 КУО/г <10 КУО/г відсутні

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, які вказані в НД виробника



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

**Название продукции:** Аэргал®

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

**Номер регистрационного удостоверения:** UA/13910/02/01

**Действительно до:** бессрочно

**Сила действия:** 100 мг ацеклофенака

**Лекарственная форма:** порошок для оральной суспензии по 100мг

**Размер и тип упаковки:** 20 пакетов с порошком в картонной упаковке

**Номер серии:** 1S

**Размер серии:** 8510 уп.

**Дата производства:** 01 2020

**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
Индустриас Фармасаутикас Алмирал, С.А., Испания – ш.Националь II, км 593, Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Испания	Производство нерасфасованного продукта, первичная и вторичная упаковка	3356E	NFC/1935/001/CAT
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

**Комментарии:** –

**Заявление о сертификации:** Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 10.03.2020.  
Дата выпуска сертификата: 10.03.2020.

**ЗАВЕРИЛ!**

  
**Ковач Дэнди**  
ОАО Гедеон Рихтер

стр. 1 из 2.

  
**Мадар Андриш**  
Уполномоченное лицо

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 • 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 1901 году

№ СЕРИИ: 1S

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Порошок белого или почти белого цвета	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	От 2,85 до 3,15 г/пакет	2,99 г/пакет
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЕ:	Соответствует Действ. Евр. Фарм. (2.9.5.)	соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ТЕСТЫ:	Методом ВЭЖХ: соответствует Методом ИК: соответствует Титана диоксид: соответствует	соответствует соответствует соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ:	Соответствует Действ. Евр. Фарм. (2.9.6.)	соответствует
ВОДА (Метод К.Фишера):	Не более 1%	0,4%
ДИСПЕРГИРУЕМОСТЬ:	Соответствует	соответствует
ГЕРМЕТИЧНОСТЬ:	Соответствует	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: (ВЭЖХ)	От 95,0 до 110,0 мг/пакет	98,1 мг/пакет
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ (ВЭЖХ):	Диклофенак: не более 0,3% Другие единичные примеси: не более 0,1% Другие примеси в сумме: не более 0,2% Сумма всех примесей: не более 0,5%	0,03% < 0,020% < 0,020% 0,05%
РАСТВОРЕНИЕ:	% Среднее значение, 30 мин $\geq$ 80% Критерии приемлемости: Соответствуют действ. ФСША	94%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (контроль проводят на расфасованной продукции)	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более 1000 КОЕ/г Общее число грибов и дрожжей (ТУМС): не более 100 КОЕ/г Специфические микроорганизмы: Escherichia coli	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
Отсутствует в 1 г		

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД производителя

стр. 2 из 2.

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubmgy 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

29.03.2021

№ 12952/21/10

**АЕРТАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії по 100 мг, по 20 пакетів з порошком у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13910/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1S

Кількість ввезеного лікарського засобу 1736

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**

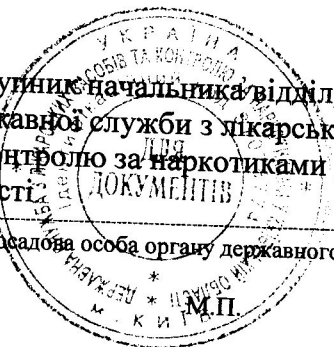
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.03.2021 № 0802/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**Гедеон Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**Назва продукції:** Аертал®

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

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13910/02/01

**Чинне до:** безстроково

**Сила дії:** 100 мг ацеклофенаку

**Лікарська форма:** порошок для оральної суспензії по 100 мг

**Розмір і тип упаковки:** 20 пакетів з порошком у картонній упаковці

**Номер серії:** 60S

**Розмір серії:** 9960 уп.

**Дата виготовлення:** 08.2020

**Дата закінчення терміну придатності:** 08.2024

**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
Індустріас Фармасеутікас Алмірал, С.А., Іспанія – ш. Національ II, км 593, Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Іспанія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка	3356E	NFC/1935/001/CAT
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	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: 13.10.2020

Дата випуску сертифіката: 13.10.2020

Др. Фекете-Сюч Емеше (підпис)

Уповноважена особа

Завірював Келлер Ібоя (підпис)

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

стор. 1 з 2

**ВАТ «Гедеон Ріхтер»**

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Giömröi 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](mailto:posta@richter.hu)

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: [www.richter.hu](http://www.richter.hu)

*Безпечно виготовлено*

**Гедеон Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: 60S

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС:	Порошок білого або майже білого кольору		відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА:	Від 2,85 до 3,15 г/пакет		3,01 г/пакет
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Відповідає Діюч. Європ. Фарм. (2.9.5.)		відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Методом ВЕРХ: відповідає Методом ІЧ: відповідає Титану діоксид: відповідає		відповідає відповідає відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ:	Відповідає Діюч. Європ. Фарм. (2.9.6.)		відповідає
ВОДА (Метод К. Фішера):	Не більше 1%		0,5%
ДИСПЕРГОВАНІСТЬ:	Відповідає		відповідає
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ:	Відповідає		відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ: (ВЕРХ)	Від 95,0 до 110,0 мг/пакет		101,0 мг/пакет
ПРОДУКТИ РОЗПАДУ (ВЕРХ):	Диклофенак: не більше 0,3% Інші одиничні домішки: не більше 0,1% Сума інших домішок: не більше 0,2% Сума усіх домішок: не більше 0,5%		0,05% <0,020% <0,020% 0,05%
РОЗЧИНЕННЯ:	% Середнє значення, 30 хв. ≥80% Критерії приймання: Відповідають діюч. ФСША		88%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС): не більше 100 КУО/г Специфічні мікроорганізми: Escherichia coli: відсутність в 1 г		<10 КУО/г <10 КУО/г відсутні

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, які вказані в НД виробника

стор. 2 з 2

**ВАТ «Гедеон Ріхтер»**

Місцезнаходження: 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](mailto:posta@richter.hu)

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: [www.richter.hu](http://www.richter.hu)



ГЕДЕОН РИХТЕР

*Одповідь на запитання*

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

**Название продукции:** Аэртал®

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

**Номер регистрационного удостоверения:** UA/13910/02/01

**Действительно до:** бессрочно

**Сила действия:** 100 мг ацеклофенака

**Лекарственная форма:** порошок для оральной суспензии по 100мг

**Размер и тип упаковки:** 20 пакетов с порошком в картонной упаковке

**Номер серии:** 60S

**Размер серии:** 9960 уп.

**Дата производства:** 08 2020

**Дата истечения срока годности:** 08 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
Индустриас Фармасаутикас Алмирал, С.А., Испания – ш.Националь II, км 593, Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Испания	Производство нерасфасованного продукта, первичная и вторичная упаковка	3355E	NFC/1935/001/CAT
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрен, 19-21, Венгрия.	Выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

**Комментарии:** –

**Заявление о сертификации:** Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

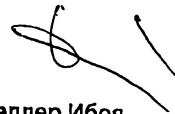
**Дата выпуска серии:** 13.10.2020.

**Дата выпуска сертификата:** 13.10.2020.

  
**Др. Фекетэ-Сюч Эмеше**  
 Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2.

**ЗАВЕРИЛ**

  
**Келлер Ибоя**  
 ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Р.О.Геден Рихтер  
 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

Drogeries R. (R) Kft.

№ СЕРИИ: 60S

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Порошок белого или почти белого цвета	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	От 2,85 до 3,15 г/пакет	3,01 г/пакет
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЕ:	Соответствует Действ. Евр. Фарм. (2.9.5.)	соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ТЕСТЫ:	Методом ВЭЖХ: соответствует Методом ИК: соответствует Титана диоксид: соответствует	соответствует соответствует соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ:	Соответствует Действ. Евр. Фарм. (2.9.6.)	соответствует
ВОДА (Метод К.Фишера):	Не более 1%	0,5%
ДИСПЕРГИРУЕМОСТЬ:	Соответствует	соответствует
ГЕРМЕТИЧНОСТЬ:	Соответствует	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: (ВЭЖХ)	От 95,0 до 110,0 мг/пакет	101,0 мг/пакет
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ (ВЭЖХ):	Диклофенак: не более 0,3% Другие единичные примеси: не более 0,1% Другие примеси в сумме: не более 0,2% Сумма всех примесей: не более 0,5%	0,05% < 0,020% < 0,020% 0,05%
РАСТВОРЕНИЕ:	% Среднее значение, 30 мин $\geq$ 80% Критерии приемлемости: Соответствуют действ. ФСША	88%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (контроль проводят на расфасованной продукции)	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): Общее число грибов и дрожжей (ТУМС): Специфические микроорганизмы: Escherichia coli	не более 1000 КОЕ/г не более 100 КОЕ/г Отсутствует в 1 г
		< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД производителя

стр. 2 из 2.

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubányi 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 Сg. 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**

28.04.2021

№ 21161/21/10

**АЕРТАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії по 100 мг, по 20 пакетів з порошком у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13910/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 60S

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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**

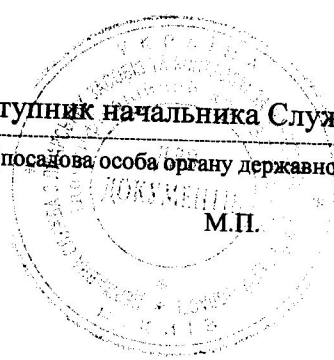
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.04.2021 № 1270/2.

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

*Гедон Рихтер*

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

**Название продукции:** Аэртал®

Страна производителя Испания, Венгрия Страна-импортер Украина

**Номер регистрационного удостоверения:** UA/13910/02/01

Действительно до: бессрочно

**Сила действия:** 100 мг ацеклофенака

**Лекарственная форма.** порошок для оральной суспензии по 100мг

**Размер и тип упаковки:** 20 пакетов с порошком в картонной упаковке

**Номер серии:** 68S

**Размер серии:** 8846 уп

**Дата производства** 10 2020

**Дата истечения срока годности:** 10 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
Индустриас Фармасеутикас Алмирал, С.А., Испания – ш.Националь II, км 593, Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Испания	Производство нерасфасованного продукта, первичная и вторичная упаковка	3356E	NFC/1935/001/CAT
ОАО «Гедон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

**Комментарии:** –

**Заявление о сертификации:** Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 22 01.2021  
 Дата выпуска сертификата: 22 01.2021

г-н Дёрдь-Петерфи Тюдде  
 Уполномоченное лицо

стр 1 из 2.

**ЗАВЕРИЛ**

Мариновски Теодор  
 ОАО Гедон Рихтер

ОАО «Гедон Рихтер»

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

*Рис. см. № 1218 big 050721*



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1921 году

№ СЕРИИ: 68S

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Порошок белого или почти белого цвета	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	От 2,85 до 3,15 г/пакет	2,97 г/пакет
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЕ:	Соответствует Действ. Евр. Фарм. (2.9.5)	соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ТЕСТЫ:	Методом ВЭЖХ: соответствует Методом ИК: соответствует Титана диоксид: соответствует	соответствует соответствует соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ:	Соответствует Действ Евр Фарм (2.9.6.)	соответствует
ВОДА (Метод К.Фишера):	Не более 1%	0,4%
ДИСПЕРГИРУЕМОСТЬ:	Соответствует	соответствует
ГЕРМЕТИЧНОСТЬ:	Соответствует	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: (ВЭЖХ)	От 95,0 до 110,0 мг/пакет	96,8 мг/пакет
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ (ВЭЖХ):	Диклофенак: не более 0,3% Другие единичные примеси: не более 0,1% Другие примеси в сумме: не более 0,2% Сумма всех примесей: не более 0,5%	0,05% < 0,020% < 0,020% 0,05%
РАСТВОРЕНИЕ:	% Среднее значение, 30 мин $\geq$ 80% Критерии приемлемости: Соответствуют действ. ФСША	92%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (контроль проводят на расфасованной продукции)	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более 1000 КОЕ/г Общее число грибов и дрожжей (ТУМС): не более 100 КОЕ/г Специфические микроорганизмы: Escherichia coli	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД производителя

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 Сг 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu



Геден Ріхтер  
Заснована у 1901 році

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Іспанія, Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13910/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії 100 мг ацеклофенаку

Лікарська форма: порошок для оральної суспензії по 100 мг

Розмір і тип упаковки 20 пакетів з порошком у картонній упаковці

Номер серії 68S

Розмір серії 8846 уп.

Дата виготовлення: 10.2020

Дата закінчення терміну придатності 10.2024

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
Індустріас Фармaceutікас Алмірал, С А, Іспанія – ш. Національ II, км 593, Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Іспанія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка	3356E	NFC/1935/001/CA I
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Випуск серії	IIU-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 аналіз були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 22.01.2021

Дата випуску сертифіката: 22.01.2021

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде  
Уповноважена особа (підпис)  
Завірює Маріновські Теодор  
ВАТ «Геден Ріхтер»  
(підпис)

стор. 1 з 2

### ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyomroi út 19-21, Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PF27, Угорщина

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

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

**Гедсон Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

№ СЕРІІ. 68S

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	
	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС: СЕРЕДНЯ МАСА:	Порошок білого або майже білого кольору Від 2,85 до 3,15 г/пакет	відповідає 2,97 г/пакет
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Відповідає Діюч. Європ. Фарм. (2.9 5 )	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Методом ВЕРХ: відповідає Методом ІЧ відповідає Титану діоксид: відповідає	відповідає відповідає відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Відповідає Діюч. Європ Фарм (2 9 6.)	відповідає
ВОДА (Метод К. Фішера)	Не більше 1%	0,4%
ДИСПЕРГОВАНІСТЬ: ГЕРМЕТИЧНІСТЬ:	Відповідає Відповідає	відповідає відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ: (ВЕРХ) ПРОДУКТИ РОЗПАДУ (ВЕРХ)	Від 95,0 до 110,0 мг/пакет Диклофенак: не більше 0,3% Інші одиничні домішки: не більше 0,1% Сума інших домішок не більше 0,2% Сума усіх домішок не більше 0,5%	96,8 мг/пакет 0,05% <0,020% <0,020% 0,05%
РОЗЧИНЕННЯ:	% Середнє значення, 30 хв $\geq$ 80% Критерії приймання. Відповідають діюч. ФСПІА	92%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА.	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС). не більше 1000 КУО/г Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС) не більше 100 КУО/г Специфічні мікроорганізми Escherichia coli: відсутність в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г відсутні

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, які вказані в ІДД виробника

стор. 2 з 2

**ВАТ «Гедсон Ріхтер»**

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyomroi út 19-21 Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10 PF27 Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: [posta@richter.hu](mailto:posta@richter.hu)

Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040944 • Інтернет: [www.richter.hu](http://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

№ 39083/21/10

**АЕРТАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії по 100 мг, по 20 пакетів з порошком у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13910/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 68S

Кількість ввезеного лікарського засобу 672

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**

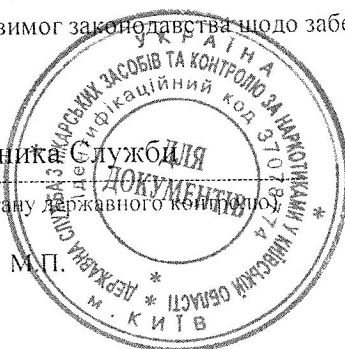
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.07.2021 № 2378/3.

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

Заступник начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)