



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: БУТАДИОН мазь, 0,05 г/1 г

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

Номер регистрационного удостоверения: UA/6864/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 0,05 г фенилбутазона/г

Лекарственная форма: мазь

Размер и тип упаковки: 20 г мази в тубе, 1 туба в упаковке

Номер серии: G09003A

Размер серии: 17820 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. Демрен, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYEI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

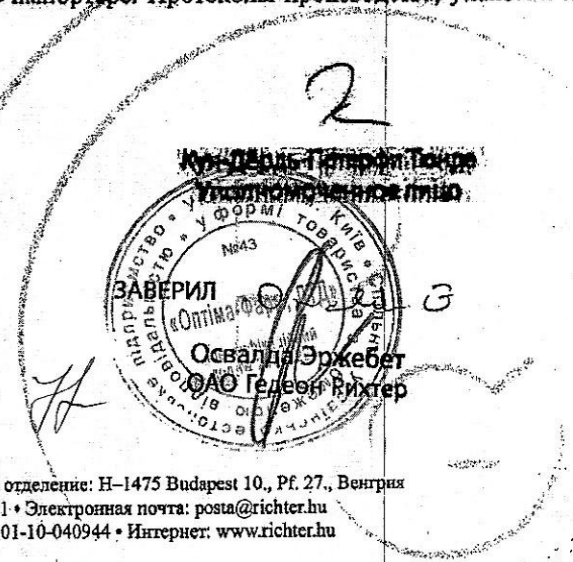
Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация полнинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 30.10.2020.

Дата выпуска сертификата: 30.10.2020.

стр. 1 из 2

Вх акт № 198607 21.12.20



ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubmrgi 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



ГЕДВОН РИХТЕР

Основана в 1901 году

№ СЕРИИ: G09003A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белая однородная мазь со слабым, специфическим запахом.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ:	Мазь должна быть полностью однородной.	соответствует
МАССА НАПОЛНЕНИЯ	Не менее 20,0 г	соответствует
pH:	4,5 - 6,5	5,5
ВЯЗКОСТЬ:	15 000 - 32 000 спз.	24100 спз
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество:	Метод 1.: УФ - спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одной и той же длине волны. Метод 2.: Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R _f должно соответствовать пятну фенилбутазона на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Примесь А и В: ≤ 0,5% Примесь D: ≤ 0,1% Примесь при RRT=0,2: ≤ 0,2% Наибольшая неидентифицированная единичная примесь: ≤ 0,2% Сумма неидентифицированных примесей: ≤ 0,5%	0,04% <0,01% <0,01% <0,13% <0,13%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ² КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ¹ КОЕ/г Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 г препарата Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 г препарата	<10/г <10/г соответствует соответствует
ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО:	Фенилбутазон: 50,00 мг/г ± 5,0% (47,50 - 52,50 мг/г)	49,81 мг/г
КОНСЕРВАНТ:	Метилпарабен: 2,000 мг/г ± 10,0% (1,800 - 2,200 мг/г)	1,990 мг/г

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00265-Q1-02-01

стр. 2 из 2



ОАО «Гедвон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubanyi 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

30.12.2020

№ 71683/20/10

БУТАДИОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, 0,05 г/1 г по 20 г в тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний
наконечник; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G09003A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 264

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 24.12.2020 № 4583/2.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)