



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АУРОБІН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7268/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 2 мг преднізолону капронату, 20 мг декспантенолу та 20 мг лідокаїну гідрохлориду/1г

Лікарська форма: мазь

Розмір та тип упаковки: 20 г мазі у тубі, 1 туба в упаковці

Номер серії: G13029A

Розмір серії: 19 140 уп

Дата виробництва: 03 2021

Дата закінчення терміну придатності: 03 2023

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх 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», Н-1 103, 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: 30.04.2021

Дата випуску сертифікату: 30.04.2021

Уповноважена особа /підпис/
Кун-Дьордь-Петерфі Тонде

Стор. 1 з 2

Ва. ан. N 1468 від 09.06.2021

ВАТ «Геден 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



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: G13029A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху.	Відповідає
МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ:	Не менше 20,0 г	21,0 г
ОДНОРІДНІСТЬ:	Мазь повинна бути повністю однорідна	відповідає
В'ЯЗКІСТЬ:	1 000- 7 000 сП	4 010 сП
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Пляма преднізолону капронату має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	відповідає
Діюча речовина: Преднізолону капронат: Декспантенол:	Пляма декспантенолу має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає
Лідокаїну гідрохлорид:	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати часу утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Допоміжна речовина: Триклозан:	Пляма триклозану має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ² в 1 г Загальна кількість грибів: не більше 10 в 1 г Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г препарату Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: Діючих речовин:	Преднізолону капронату: 1,800 – 2,200 мг/г 90,0 – 110,0% Декспантенолу: 18,00 – 22,00 мг/г 90,0 – 110,0% Лідокаїну гідрохлорид: 18,00 – 22,00 мг/г 90,0 – 110,0% Або Лідокаїну гідрохлориду моногідрат: 19,20 – 23,46 мг/г 90,0 – 110,0%	2,001 мг/г 100,1% 19,82 мг/г 99,1% 20,72 мг/г 103,6% 22,10 мг/г 103,6%
Допоміжних речовин:	Триклозану: 0,900 – 1,100 мг/г 90,0 – 110,0%	0,990 мг/г 99,0%
Консерванту:	Метилпарагідроксибензоат (НІПАГІН): 1,800 – 2,200 мг/г 90,0 – 110,0%	2,013 мг/г 100,7%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00253-Q1-01-01



12

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

17.06.2021

№ 33078/21/10

АУРОБІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**мазь по 20 г у 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/7268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G13029A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8140

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 11.06.2021 № 2022/1.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АУРОБІН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7268/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 2 мг преднізолону капронату, 20 мг декспантенолу та 20 мг лідокаїну гідрохлориду/1г

Лікарська форма: мазь

Розмір та тип упаковки: 20 г мазі у тубі, 1 туба в упаковці

Номер серії: G13030A

Розмір серії: 20 680 уп

Дата виробництва: 03 2021

Дата закінчення терміну придатності: 03 2023

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх 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: 30.04.2021

Дата випуску сертифікату: 30.04.2021

Уповноважена особа /підпис/
Кун-Дьордь-Петерфі Тонде

Стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: 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

Вх з ип 26 20
05 050721 Р



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: G13030A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху.	Відповідає
МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ:	Не менше 20,0 г	21,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ:	Мазь повинна бути повністю однорідна	відповідає
В'ЯЗКІСТЬ:	1 000- 7 000 сП	4 400 сП
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Пляма преднізолону капронату має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає
Діюча речовина: Преднізолону капронат: Декспантенол:	Пляма декспантенолу має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає
Лідокаїну гідрохлорид:	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати часу утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Допоміжна речовина: Триклозан:	Пляма триклозану має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ² в 1 г Загальна кількість грибів: не більше 10 в 1 г Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г препарату Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: Діючих речовин:	Преднізолону капронату: 1,800 – 2,200 мг/г 90,0 – 110,0% Декспантенолу: 18,00 – 22,00 мг/г 90,0 – 110,0% Лідокаїну гідрохлорид: 18,00 – 22,00 мг/г 90,0 – 110,0% Або Лідокаїну гідрохлориду моногідрат: 19,20 – 23,46 мг/г 90,0 – 110,0% Триклозану: 0,900 – 1,100 мг/г 90,0 – 110,0%	1,996 мг/г 99,8% 19,76 мг/г 98,8% 20,82 мг/г 104,1%
Допоміжних речовин:	Метилпарагідроксибензоат (НІПАГІН): 1,800 – 2,200 мг/г 90,0 – 110,0%	2,005 мг/г 100,3%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00253-Q1-01-01



13

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

16.07.2021

№ 38539/21/10

АУРОБІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 20 г у 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/7268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G13030A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3960

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 **08.07.2021 № 2331/2.**

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)