



ГЕДЕОН РИХТЕР

Создан в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ГАЛОПЕРИДОЛ - РИХТЕР

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

Номер регистрационного удостоверения: UA/7271/01/01/
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг галоперидола / мл

Лекарственная форма: Раствора для инъекций

Размер и тип упаковки: 1 мл (5 мг) раствора в ампуле; 5 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A01006B

Размер серии: 12 059 уп.

Дата производства: 01 2020

Дата истечения срока годности: 01 2025

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	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

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: 05.05.2020.

Дата выпуска сертификата: 05.05.2020.

стр. 1 из 2

2
Кун-Дёрдь-Петерфи Тьюдос
Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ

Келлер Ибоя
ОАО Геден Рихтер

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyómródi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4800 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: postai@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu

Вх. ам. №2169 Виг 04.09.20 КВМ



ГЕДЕОН РИХТЕР

Аптека с 1907 года

№ СЕРИИ: A01006B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор практически свободный от частиц. Интенсивность раствора не должна превышать интенсивность эталона Y ₇ (Евр. Фарм).	соответствует
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 1,0 мл.	1,1 мл
pH:	2,8 – 3,6	3,3
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	Число частиц размером 10 мкм и более: не более 6000 в одной ампуле, размером 25 мкм и более: не более 600 в одной ампуле,	5 /ампулу 0/ампулу
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: Метод 1: (УФ)	Спектр поглощения испытуемого раствора в области 200 – 300 нм должен быть идентичен спектру поглощения стандартного раствора	соответствует
Метод 2: (ВЭЖХ)	Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого и стандартного растворов должно быть идентичным.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Галоперидол-N-оксид: не более 0,2% Единичная известная примесь: не более 0,5% Единичная неизвестная примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	<0,02% 0,32% <0,05% 0,55%
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 17,5 ЕЭ/мл	<1,20 ЕЭ/мл
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Галоперидол: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,181 мг/мл 103,6%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00152-Q1-02-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден 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 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) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2020

№ 46425/20/10

ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A01006B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 **08.09.2020** № 2927/8.

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)

М.П.



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР
Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7271/01/01
Чинне до: безстроково
Сила дії: 5 мг галоперидолу/мл
Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір і тип упаковки: 1 мл (5 мг) розчину в ампулі; 5 ампул в картонній упаковці.
Номер серії: A06003C **Розмір серії:** 12 019 уп.
Дата виготовлення: 06.2020 **Дата закінчення терміну придатності:** 06.2025
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: 28.09.2020
 Дата випуску сертифіката: 28.09.2020

Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде,
 Уповноважена особа
 (підпис)
 Завірю Келлер Ібоя
 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., Pf27., 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 in blue ink.



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: A06003C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин практично вільний від часток. Інтенсивність розчину не має перевищувати інтенсивність еталону Y ₁ (Євр. Фарм.)	відповідає
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 1,0 мл	1,1 мл
pH	2,8 – 3,6	3,3
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	Кількість часток розміром 10 мкм і більше: не більше 6000 в одній ампулі, розміром 25 мкм і більше: не більше 600 в одній ампулі,	12/ампулу 0/ампулу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: Метод 1: (УФ) Метод 2: (ВЕРХ)	Спектр поглинання випробуваного розчину в області 200-300 нм повинен бути ідентичним спектру поглинання стандартного розчину. Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів має бути ідентичним.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Галоперидол-N-оксид: не більше 0,2% Одинична відома домішка: не більше 0,5% Одинична невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	<0,02% 0,34% <0,05% 0,51%
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 17,5 ОЕ/мл	<1,2 ОЕ/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Галоперидол: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,193 мг/мл 103,9%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00152-Q1-02-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден 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

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



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основад 1971. ер

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ГАЛОПЕРИДОЛ - РИХТЕР

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

**Номер регистрационного удостоверения: UA/7271/01/01/
Действительно до: бессрочно**

Сила действия: 5 мг галоперидола / мл

Лекарственная форма: Раствора для инъекций

Размер и тип упаковки: 1 мл (5 мг) раствора в ампуле; 5 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A06003C

Размер серии: 12 019 уп.

Дата производства: 06 2020

Дата истечения срока годности: 06 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадий производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Дебреи, 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. 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: 28.09.2020
Дата выпуска сертификата: 28.09.2020

2
Кул-Дердь-Петерфи Тюнде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ЗАВЕРИЛ

Келлер Ибоя
ОАО Гедеон Рихтер

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyöngyös út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4110 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: postai@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-04/944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Széchenyi 201 utca

№ СЕРИИ: A06003C

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор практически свободный от частиц. Интенсивность раствора не должна превышать интенсивность эталона Y ₇ (Евр. Фарм).	соответствует
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 1,0 мл.	1,1 мл
pH:	2,8 – 3,6	3,3
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	Число частиц размером 10 мкм и более: не более 6000 в одной ампуле, размером 25 мкм и более: не более 600 в одной ампуле,	12 /ампулу 0 /ампулу
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: Метод 1: (УФ)	Спектр поглощения испытуемого раствора в области 200 – 300 нм должен быть идентичен спектру поглощения стандартного раствора	соответствует
Метод 2: (ВЭЖХ)	Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого и стандартного растворов должно быть идентичным.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Галоперидол-N-оксид: не более 0,2% Единичная известная примесь: не более 0,5% Единичная неизвестная примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	< 0,02% 0,34% < 0,05% 0,51%
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 17,5 ЕЭ/мл	< 1,2 ЕЭ/мл
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Галоперидол: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,193 мг/мл 103,9%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00152-Q1-02-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyútlói út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
 Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: postai@richter.hu
 Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Сг. 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

12.04.2021

№ 18217/21/10

ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A06003C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 **09.04.2021** № 1101/6.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)