



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.04.2024

№ 19051/24/10

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 № **T3C352A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 23.04.2024 № 1022/1.

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

Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





ГЕДЕОН РИХТЕР

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: ТЗС352А

Размер серии: 16370 уп.

Дата производства: 12 2023

Дата истечения срока годности: 12 2026

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/20786-7/2022

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: 23.02.2024.

Дата выпуска сертификата: 23.02.2024.

Луи-Дёрда-Петерфи Пондэ
Уполномоченное лицо



стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх ан N 1087
Віг 10.04.24 Рибей



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: ТЗС352А

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	209,0 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса $\pm 7,5\%$	соответствует
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 6 кр (60 N).	92 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%	0,10% 0,02% 0,02% 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	<10/ г <10/ г соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 3,0%	1,5%
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (ГХ)	Изопропанол: не более 5000 ppm Этанол: не более 5000 ppm	380 ppm 3690 ppm
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	100,2 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	7 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	93%
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 = 3,7

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





Геден Рихтер

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: ТЗС352А

Розмір серії: 16370 уп.

Дата виготовлення: 12.2023

Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

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 Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

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: 23.02.2024

Дата випуску сертифіката: 23.02.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗС352А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС:	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм. З одного боку таблетки гравіювання «А».	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА:	203 – 225 мг	209,0 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Середня маса $\pm 7,5\%$	відповідає
МІЦНІСТЬ:	Не менше 6 кр (60 N).	92 N
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%	0,10% 0,02% 0,02% 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	<10/г <10/г відповідає
ВМІСТ ВОДИ: ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ: (ГХ)	Не більше 3,0%	1,5%
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (ВЕРХ)	Ізопропанол: не більше 5000 ppm Етанол: не більше 5000 ppm Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	380 ppm 3690 ppm 100,2 мг/табл.
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	7 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хвилин.	93%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n=10) якщо вимога не виконується, то $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих плівковою оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 * M - 1,25 * M$	AV = 3,7

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

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

113 Budapest, Gyómróti út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu