



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

пров. Світличної 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

24.08.2023

№ 41111/23/10

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 № **G31033A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 220

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 21.08.2023 № 2588/2.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АУРОБИН

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

Номер регистрационного удостоверения: UA/7268/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 2 мг преднизолона капроната, 20 мг декспантенола и 20 мг лидокаина гидрохлорида / 1 г

Лекарственная форма: мазь

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

Номер серии: G31033A

Размер серии: 20 020 уп.

Дата производства: 01 2023

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 «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYEI/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.

Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 22.02.2023 года. Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 22.02.2023

Дата внесения исправлений: 09.08.2023



Микушне Форгач Долорес
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Будапешт, 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 шл № 2531
11.08.23



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: G31033A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Гомогенная мазь белого или почти белого цвета, практически без запаха.	соответствует
МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ:	Не менее 20,0 г	20,4 г
ОДНОРОДНОСТЬ:	Мазь должна быть полностью однородной.	соответствует
ВЯЗКОСТЬ:	1 000 – 7 000 спз	4 280 спз
ПОДЛИННОСТЬ:	Пятно преднизолона капроната должно появляться при идентичных значениях R_f на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.	соответствует
Действующие вещества: Преднизолона капронат:		
Декспантенол:	Пятно декспантенола должно появляться при идентичных значениях R_f на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.	соответствует
Лидокаина гидрохлорид:	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина гидрохлорида на хроматограмме стандартного растворов.	соответствует
Вспомогательное вещество: Триклозан:	Пятно триклозана должно появляться при идентичных значениях R_f на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^2 в 1 г Общее число грибов: не более 10 в 1 г Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 г Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:		
Действующих веществ:	Преднизолона капроната: 1,800 – 2,200 мг/г 90,0 – 110,0% Декспантенола: 18,00 – 22,00 мг/г 90,0 – 110,0% Лидокаина гидрохлорида: 18,00 – 22,00 мг/г 90,0 – 110,0% или Лидокаина гидрохлорида моногидрата: 19,20 – 23,46 мг/г 90,0 – 110,0% Триклозана: 0,900 – 1,100 мг/г 90,0 – 110,0%	2,186 мг/г 109,3% 20,52 мг/г 102,6% 19,79 мг/г 99,0% 21,11 мг/г 99,0% 0,922 мг/г 92,2%
Вспомогательных веществ:	Консерванта: Метилпарагидроксибензоат (Нипагин): 1,800 – 2,200 мг/г 90,0 – 110,0%	2,009 мг/г 100,5%



Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00253-Q1-01-01

стр. 2 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: H-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