



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

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

Номер регистрационного удостоверения: UA/13910/01/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 15 мг ацеклофенака /г

Лекарственная форма: крем

Размер и тип упаковки: 60 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке

Номер серии: G3A068B

Размер серии: 5 248 уп.

Дата производства: 10 2023

Дата истечения срока годности: 10 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. 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: 06.12.2023

Дата выпуска сертификата: 06.12.2023

ПРОД.


Др. Хомпотх Чилла
Уполномоченное лицо



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



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: G3A068B

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белый крем	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ:	Не менее 60,0 г/тюбик.	соответствует 4,2
рН:	От 3,9 до 4,8 (10% водная дисперсия)	4,2
ИСПЫТАНИЯ НА ПОДЛИННОСТЬ: Метод № 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора раздела Количественное содержание действующего вещества должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Метод № 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме разбавленного испытуемого раствора раздела посторонние примеси, метод 1 должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: метод 1	Диклофенак: не более 0,6% Диклофенак лактам: не более 0,1% Гидроксильное производное: не более 0,1%	0,23% < 0,01% < 0,02%
метод 2	Ацеклофенака сложный эфир C16: не более 0,7% Ацеклофенака сложный эфир C18: не более 1,5% Диклофенака сложный эфир C16: не более 0,5% Диклофенака сложный эфир C18: не более 0,3%	0,34% 0,72% 0,05% 0,10%
метод № 1 и 2 одновременно	Любая другая индивидуальная примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 3,5%	0,03% 1,53%
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	< 10/г < 10/г соответствует соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Ацеклофенак: 14,25 – 15,75 мг/г крема 95,0 – 105,0%	14,88 мг/г 99,2%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ КОНСЕРВАНТОВ:	Метил парагидроксибензоат: 1,800 – 2,200 мг/г крема 90,0 – 110,0% Пропил парагидроксибензоат: 450,0 – 550,0 мкг/г крема 90,0 – 110,0%	2,033 мг/г 101,7% 506,37 мкг/г 101,3%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00796-01-03-01





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13910/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 15 мг ацеклофенаку /г

Лікарська форма: крем

Розмір і тип упаковки: 60 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

Номер серії: G3A068B

Розмір серії: 5 248 уп.

Дата виготовлення: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

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 «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: 06.12.2023

Дата випуску сертифіката: 06.12.2023



ПРОД.

Д-р Хомпотх Чілла
Уповноважена особа (підпис)

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: G3A068B

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС: СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ:	Білий крем Не менше 60,0 г/туб.	відповідає відповідає
pH:	Від 3,9 до 4,8 (10% водна дисперсія)	4,2
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Метод № 1	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину розділу Кількісний вміст діючої речовини повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Метод № 2	Час утримування основного піку на хроматограмі розведеного випробувального розчину розділу Сторонні домішки, метод 1 повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: Метод 1	Диклофенак: не більше 0,6% Диклофенак лактам: не більше 0,1% Гідроксильна похідна: не більше 0,1%	0,23% <0,01% <0,02%
Метод 2	Ацеклофенаку естер С16: не більше 0,7% Ацеклофенаку естер С18: не більше 1,5% Диклофенаку естер С16: не більше 0,5% Диклофенаку естер С18: не більше 0,3%	0,34% 0,72% 0,05% 0,10%
Метод 1 та 2 одночасно	Будь-яка інша індивідуальна домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 3,5%	0,03% 1,53%
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 Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г	<10/г <10/г відповідає відповідає
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Ацеклофенак: 14,25 – 15,75 мг/г крему 95,0 – 105,0%	14,88 мг/г 99,2%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КОНСЕРВАНТІВ:	Метил парагідроксибензоат: 1,800 – 2,200 мг/г крему 90,0 – 110,0% Пропіл парагідроксибензоат: 450,0 – 550,0 мкг/г крему 90,0 – 110,0%	2,033 мг/г 101,7% 506,37 мкг/г 101,3%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД №5-00796-Q1-03-01

ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@rich

