



**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**

04.12.2023

№ 59703/23/10

**АЕРТАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії по 100 мг, по 20 пакетів з порошком у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13910/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1129

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 30.11.2023 № 3818/2.

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

Заступник начальника управління  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Іспанія, Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13910/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 100 мг ацеклофенаку

Лікарська форма: порошок для оральної суспензії по 100 мг

Розмір і тип упаковки: 20 пакетів з порошком у картонній упаковці

Номер серії: 22А

Розмір серії: 18 200 уп.

Дата виготовлення: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

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
Індустріас Фармaceutікас Алмірал, С.А., Іспанія – ш. Національ II, км 593, Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Іспанія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка	3356E	NCF/2123/001/CAT
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	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: 05.09.2023

Дата випуску сертифіката: 05.09.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде  
Уповноважена особа (підпис)

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmbsi 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

Вх. ак. N 1290  
Від 21. 11. 23 [Signature]

## Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: 22А

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС: СЕРЕДНЯ МАСА:	Порошок білого або майже білого кольору Від 2,85 до 3,15 г/пакет	відповідає 3,04 г/пакет
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Відповідає Діюч. Європ. Фарм. (2.9.5.)	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Методом ВЕРХ: відповідає Методом ІЧ: відповідає Титану діоксид: відповідає	відповідає відповідає відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ:	Відповідає Діюч. Європ. Фарм. (2.9.6.)	відповідає
ВОДА (Метод К. Фішера):	Не більше 1%	0,5%
ДИСПЕРГОВАНІСТЬ: ГЕРМЕТИЧНІСТЬ: КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ: (ВЕРХ) ПРОДУКТИ РОЗПАДУ (ВЕРХ):	Відповідає Відповідає Від 95,0 до 110,0 мг/пакет Диклофенак: не більше 0,3% Інші одиничні домішки: не більше 0,1% Сума інших домішок: не більше 0,2% Сума усіх домішок: не більше 0,5%	відповідає відповідає 99,6 мг/пакет 0,06% 0,07% 0,10% 0,16%
РОЗЧИНЕННЯ:	% Середнє значення, 30 хв. ≥80% Критерії приймання: Відповідають діюч. ФСША	98%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (контроль над розфасованою продукцією)	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС): не більше 100 КУО/г Специфічні мікроорганізми: Escherichia coli відсутність в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г відсутні

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД виробника

стор. 2 з 2



ВАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői 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



ГЕДЕОН РИХТЕР

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

**Название продукции:** Аэргал®

Страна производителя: Испания, Венгрия. Страна-импортер: Украина.

**Номер регистрационного удостоверения:** UA/13910/02/01

**Действительно до:** бессрочно

**Сила действия:** 100 мг ацеклофенака

**Лекарственная форма:** порошок для оральной суспензии по 100мг

**Размер и тип упаковки:** 20 пакетов с порошком в картонной упаковке

**Номер серии:** 22A

**Размер серии:** 18 200 уп.

**Дата производства:** 05 2023

**Дата истечения срока годности:** 05 2027

**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
Индустриас Фармасаутикас Алмирал, С.А., Испания -- ш.Националь II, км 593, Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Испания	Производство нерасфасованного продукта, первичная и вторичная упаковка.	3356E	NCF/2123/001/CAT
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрен, 19-21, Венгрия.	Выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

**Комментарии:** –

**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: 05.09.2023

Дата выдачи сертификата: 05.09.2023



стр. 1 из 2.

  
Кун-Дёрдь-Петерфи Тюнде  
Уполномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: 22А

**РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ**

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Порошок белого или почти белого цвета	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	От 2,85 до 3,15 г/пакет	3,04 г/пакет
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЕ:	Соответствует Действ. Евр. Фарм. (2.9.5.)	соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ТЕСТЫ:	Методом ВЭЖХ: соответствует Методом ИК: соответствует Титана диоксид: соответствует	соответствует соответствует соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ:	Соответствует Действ. Евр. Фарм. (2.9.6.)	соответствует
ВОДА (Метод К.Фишера):	Не более 1%	0,5%
ДИСПЕРГИРУЕМОСТЬ:	Соответствует	соответствует
ГЕРМЕТИЧНОСТЬ:	Соответствует	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: (ВЭЖХ)	От 95,0 до 110,0 мг/пакет	99,6 мг/пакет
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ (ВЭЖХ):	Диклофенак: не более 0,3% Другие единичные примеси: не более 0,1% Другие примеси в сумме: не более 0,2% Сумма всех примесей: не более 0,5%	0,06% 0,07% 0,10% 0,16%
РАСТВОРЕНИЕ:	% Среднее значение, 30 мин $\geq$ 80% Критерии приемлемости: Соответствуют действ. ФСША	98%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (контроль проводят на расфасованной продукции)	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более 1000 КОЕ/г Общее число грибов и дрожжей (ТУМС): не более 100 КОЕ/г Специфические микроорганизмы: Escherichia coli	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует

**Заключение:** Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД производителя

стр. 2 из 2.



ОАО «Геден Рихтер»

103 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