



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

06.12.2023

№ 62377/23/04П

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 № **T38078C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

ВАТ"Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 05.12.2023 № 07-01/3442/5.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова назва посадової особи, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(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: T38078C

Размер серии: 15 945 уп.

Дата производства: 08 2023

Дата истечения срока годности: 08 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 «Гедеон Рихтер», H-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 анализа были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 12.10.2023.

Дата выпуска сертификата: 12.10.2023



Кун-Дёрдь-Петерфи Тюнде
Уполномоченное лицо



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T38078C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ ОПИС:	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм. З одного боку таблетки гравіювання «А».	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА: ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	203 – 225 мг Середня маса $\pm 7,5\%$	208,7 мг
МІЦНІСТЬ:	Не менше 6 кр (60 N).	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1: Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину.	97 N
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%	0,08% <0,02% <0,02% 0,08%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г	
(нерегулярне випробування)	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г	нерегулярне випробування
ВМІСТ ВОДИ:	Escherichia coli: відсутність в 1 г	1,8%
ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ: (ГХ)	Не більше 3,0%	
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (ВЕРХ)	Ізопропанол: не більше 5000 ppm Етанол: не більше 5000 ppm Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	460 ppm 2540 ppm 99,3 мг/табл.
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	9 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хвилин	96%
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 $0,75 \cdot M - 1,25 \cdot M$	$AV = 6,1$

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gődkörút 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



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: T38078C

Розмір серії: 15 945 уп.

Дата виготовлення: 08.2023

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

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: 12.10.2023

Дата випуску сертифіката: 12.10.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T38078C

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	208,7 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса $\pm 7,5\%$	соответствует
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 6 кр (60 N).	97 N
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1: Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Действующее вещество:	Метод 2: ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца.	соответствует
Титана диоксид:	Цветная реакция должна быть положительной - растворы приобретают желтую или оранжевую окраску.	соответствует
(не рутинный тест)		
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Диклофенак: не более 0,3%	0,08%
(ВЭЖХ)	Любая другая примесь: не более 0,1%	<0,02%
	Сумма других примесей: не более 0,2%	<0,02%
	Сумма примесей: не более 0,5%	0,08%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г	нерегулярное испытание
(нерегулярное испытание)	Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г	
	Escherichia coli: отсутствие в 1 г	
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 3,0%	1,8%
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (ГХ)	Изопроанол: не более 5000 ppm Этанол: не более 5000 ppm	460 ppm 2540 ppm
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	99,3 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин	9 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	96%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 10$), для 30/30 таблеток покрытых пленочной оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 6,1$

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



**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**

08.10.2024

№ 50331/24/10

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 улаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T46394A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 470

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

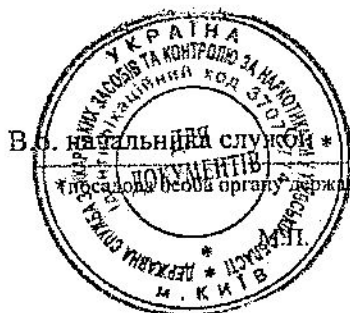
Ввезено в Україну

**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 04.10.2024 № 2995/3.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції:	АЕРТАЛ®	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	100 мг ацеклофенаку	
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 6 блістерів в картонній упаковці	
Номер серії:	T46394A	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2027	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5359/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	15 695 уп.	
Серія балку:	T46394	
Виробнича дільниця:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця пакування:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з випуску:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікацій, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.		
Коментарі:	Цей Сертифікат Відповідності (СВ) є виправленою версією СВ від 31.07.2024 року. Цей коректний СВ замінює попередній.	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:		
Ім'я: Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 31.07.2024 Дата випуску сертифіката: 10.09.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.

Стор. 1/3

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Dr. Cs. 15.22.22
24.09.2024



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АЕРТАЛ®	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	100 мг ацеклофенаку	
Номер серії:	T46394A	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм. З одного боку таблетки гравіювання «А».	відповідає
Стійкість до роздавлювання мінімум	Не менше 6 кр (60 N).	88 N
Середня маса	0,2030 – 0,2250 г 95,0 – 105,0%	0,2072 г 96,8%
Однорідність маси	Середня маса $\pm 7,5\%$	відповідає
Ідентифікація	Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину та на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати за однакових умов ВЕРХ. ІЧ-спектр випробуваного зразку повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку. Розчини набувають жовтого або помаранчевого забарвлення під час кольорової реакції	відповідає
Діюча речовина		відповідає
Діюча речовина		відповідає
Титану діоксид		періодичний тест
Сторонні домішки: ВЕРХ		
Диклофенак:	Не більше 0,3%	0,04%
Будь-яка інша домішка:	Не більше 0,1%	0,02%
Сума інших домішок:	Не більше 0,2%	0,02%
Сума домішок:	Не більше 0,5%	0,06%
Залишкові органічні розчинники (ГХ):		
Етанол	Не більше 5000 ppm	1860 ppm
Ізопропанол	Не більше 5000 ppm	840 ppm

Стор. 2/3

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.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АЕРТАЛ [®]	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	100 мг ацеклофенаку	
Номер серії:	T46394A	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	Не більше 1000 КУО/г	періодичний тест
Загальна кількість грибів (ТУМС):	Не більше 100 КУО/г	періодичний тест
Escherichia coli:	Відсутні в 1 г	періодичний тест
Вміст води (КФ)	Не більше 3,0%	1,0%
Вміст діючої речовини (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/табл 95,0 – 105,0%	100,6 мг/табл 100,6%
Розпадання	Не більше 15 хв.	7 хв.
Розчинення	n=6 не менше 80% (Q) діючої речовини розчиняється за 30 хв.	100% відповідає
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту (ОВ)	Прийняття значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийняття значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	5,7
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00224-QE-03-01
Затверджено:		
Ім'я: Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 31.07.2024 Дата випуску сертифіката: 10.09.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.01.2025

№ 69052/25/10

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 № **T47186A**

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 27.12.2024 № 4129/3.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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: T47186A

Розмір серії: 16 225 уп.

Дата виготовлення: 07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

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
БАТ «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 зазначений(-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.

Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 09.10.2024.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску серії: 09.10.2024

Дата внесення виправлень: 20.11.2024

Д-р Немет Аттіла
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

Д-р Немет Аттіла
18.12.2024

БАТ «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



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T47186A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ ОПИС:	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм. З одного боку таблетки гравіювання «А».	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА:	203 – 225 мг	209,1 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Середня маса $\pm 7,5\%$	відповідає
МІЦНІСТЬ:	Не менше 6 кр (60 N).	88N
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%	0,07% <0,02% <0,02% 0,07%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г	нерегулярне випробування
(нерегулярне випробування)	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г	
ВМІСТ ВОДИ:	Escherichia coli: відсутність в 1 г	1,9%
ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ: (ГХ)	Ізопропанол: не більше 5000 ppm Етанол: не більше 5000 ppm	350 ppm 2720 ppm
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (ВЕРХ)	Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	99,9 мг/табл.
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	8 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хвилин.	95%
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 $0,75 \cdot M - 1,25 \cdot M$	$AV = 4,6$

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

Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 09.10.2024.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску серії: 09.10.2024

Дата внесення виправлень: 20.11.2024

стор. 2 з 2

БАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-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: 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: T47186A

Размер серии: 16 225 уп.

Дата производства: 07 2024

Дата истечения срока годности: 07 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
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.

Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 09.10.2024. Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 09.10.2024

Дата внесения исправлений: 20.11.2024

стр. 1 из 2


Др. Немец Арпада
Уполномоченное лицо

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Győmrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., PE 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T47186A

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 209,1 мг
СРЕДНЯЯ МАССА:	203 – 225 мг	
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса $\pm 7,5\%$	соответствует
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 6 кр (60 N).	88 N
ПОДЛИННОСТЬ:	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 соответствует
Действующее вещество:	Цветная реакция должна быть положительной - растворы приобретают желтую или оранжевую окраску.	соответствует
Титана диоксид: (не рутинный тест)		
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%	0,07% < 0,02% < 0,02% 0,07%
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	нерегулярное испытание
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 3,0%	1,9%
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (ГХ)	Изопроанол: не более 5000 ppm Этанол: не более 5000 ppm	350 ppm 2720 ppm
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Ацклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	99,9 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	8 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	95%
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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 4,6$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00224-QE-03-01
Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 09.10.2024.
Исправления не влияют на качество продукции.
Дата выпуска в реализацию: 09.10.2024
Дата внесения исправлений: 20.11.2024

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyűlölt 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



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

19.08.2024

№ 41682/24/04П

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 № **ТЗС352А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 345

Виробник

ВАТ"Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 16.08.2024 № 07-01/2076/8.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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
БАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYEI/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 зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянку(-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 Тьонде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2



БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PE27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗС352А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ ОПИС:	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм. З одного боку таблетки гравіювання «А».	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА: ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	203 – 225 мг	209,0 мг
МІЦНІСТЬ:	Середня маса $\pm 7,5\%$ Не менше 6 кр (60 N).	відповідає 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:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г	<10/г
(нерегулярне випробування)	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г	<10/г
ВМІСТ ВОДИ:	Escherichia coli: відсутність в 1 г	відповідає
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 2690 ppm 100,2 мг/табл.
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	1 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 $0,75 \cdot M - 1,25 \cdot M$	$AV = 3,7$

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

стор. 2 з 2

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-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: 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 «Гедеон 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) участк(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 23.02.2024.

Дата выпуска сертификата: 23.02.2024.



Гун-Дёрдь-Патерфи Тонде
Уполномоченное лицо



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:	Метод 1: Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Действующее вещество:	Метод 2: ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца.	соответствует
Титана диоксид:	Цветная реакция должна быть положительной - растворы приобретают желтую или оранжевую окраску.	соответствует
(не рутинный тест)		
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Диклофенак: не более 0,3%	0,10%
(ВЭЖХ)	Любая другая примесь: не более 0,1%	0,02%
	Сумма других примесей: не более 0,2%	0,02%
	Сумма примесей: не более 0,5%	0,12%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г	<10/ г
(нерегулярное испытание)	Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г	<10/ г
	Escherichia coli: отсутствие в 1 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 количество 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