



**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**

17.03.2025

№ 69051/25/10

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 № **14B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2968

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 17.03.2025 № 4129/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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: 14В

Розмір серії: 18 088 уп.

Дата виготовлення: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

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. де Мартонелл 41-61 (офіційно: ш. Національ II, км 593), Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Іспанія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка	3356E	NCF/2415/001/CAT
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Сертифікат аналізу №В-240311-129246 виробника для ангро 60003463/14В додається

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) 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 17.06.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 17.06.2024

Дата внесення виправлень: 11.10.2024

Dr. en. N. Ost
17.12.2024

Д-р Марія Баріна
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

almirall

Аналітична лабораторія
«ІНДУСТРІАС ФАРМАСЕУТИКАС
АЛМІРАЛ, С.А.»
(INDUSTRIAS FARMACEUTICAS
ALMIRALL, S.A.)

Ш. де Марторелл 41-61 (раніше - Ш. Національ II, км 593) 08740 Сант Андреу де ля Барка

Дата друку16.04.2024 р. 12:31:58

Версія 1

Сторінка 1 з 2

Тип продукту
Лікарський засіб

Код продукту
Ацеклофенак, пакетики R2

Назва продукту
Аертал® 100 мг порошок для оральної суспензії, 20 пакетів UA

Зразок
S-240311-557737

Серія №
60003463/14B

Розмір серії
18088 од.

Сертифікат №
B-240311-129246

Дата виробництва
06/03/2024

Параметр	Специфікація	Результат	Одиниці
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРОДУКТУ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ	
СЕРЕДНЯ МАСА	Від 2,85 до 3,15	2,99	г/пакет
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ Є. Ф.	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ Є. Ф.	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АЦЕКЛОФЕНАКУ (ВЕРХ)	ПОЗИТИВНА	ПОЗИТИВНА	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АЦЕКЛОФЕНАКУ (ІЧ)	ПОЗИТИВНА	ПОЗИТИВНА	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ	ПОЗИТИВНА	ПОЗИТИВНА	
ВОДА (метод К.Ф.)	<= 1	0,5	%
ДИСПЕРСНІСТЬ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ	
ГЕРМЕГІЧНІСТЬ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ Є. Ф.	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ Є. Ф.	
АЦЕКЛОФЕНАК	Від 95,0 до 105,0	95,7	мг/пакет
ПРОДУКТИ РОЗПАДУ:			
- ДИКЛОФЕНАК	<=0,3	0,07	%
- ІНШИЙ ОКРЕМО	<=0,1	0,03	%
- ІНШИЙ РАЗОМ	<=0,2	0,03	%
- РАЗОМ	<= 0,5	0,09	%
ТЕСТ НА РОЗЧИНЕННЯ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ USP	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ USP	

Примітки:

Термін придатності:03.2028 р.

РезультатДата затвердження08.04.2024 р. 22:05:36

ЗатвердженоМарта Монге Балаге, відповідальна за контроль якості

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: Аэртал®

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: 14B

Размер серии: 18 088 уп.

Дата производства: 03 2024

Дата истечения срока годности: 03 2028

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 Фармасаеутикас Алмирал, С.А., Испания- ш.де Мартонелл 41-61 (официально названный: ш. Националь II, км 593) Сант Андреу де ля Барка, 08740, Барселона, Испания	Производство нерасфасованного продукта, первичная и вторичная упаковка	3356E	NCF/2415/001/CAT
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: –CoA №B-240311-129246 производителя для ангро 60003463/14B прилагается

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.

Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 17.06.2024 года.

Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 17.06.2024

Дата внесения исправлений: 11.10.2024.

Д-р Барина Мария

Уполномоченное лицо

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

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

Certificate of Analysis

Version: 1

Page 1 of 2

Analytical Laboratory Site

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS
ALMIRALL, S.A.Ctra. de Martorell 41-61 (formerly named: Ctra. Nacional II, km 593) 08740
Sant Andreu de la Barca

Product type Drug Product	Product Code Aceclofenac sachets R2	Product Name Airtal® 100 mg powder susp 20 sticks UA	Sample S-240311-557737
Batch number 60003463/14B	Batch size 18088 UN	Certificate Number B-240311-129246	Manufacture Date 06/03/2024
Parameter	Specification	Result	Units
PRODUCT APPEARANCE	CONFORMS	CONFORMS	
MEAN WEIGHT	2.85 - 3.15	2.99	G/SOBRE
WEIGHT UNIFORMITY	CONFORMS E.P.	CONFORMS E.P.	
ACECLOFENAC IDENTIFICATION (HPLC)	POSITIVE	POSITIVE	
ACECLOFENAC IDENTIFICATION (IR)	POSITIVE	POSITIVE	
TITANIUM DIOXIDE IDENTIFICATION	POSITIVE	POSITIVE	
MOISTURE (K.F.)	<= 1	0.5	%
DISPERSABILITY	CONFORMS	CONFORMS	
TIGHTNESS	CONFORMS	CONFORMS	
CONTENT UNIFORMITY	CONFORMS E.P.	CONFORMS E.P.	
ACECLOFENAC	95.0 - 105.0	95.7	MG/SO
DEGRADATION PRODUCTS:			
- DICLOFENAC	<= 0.3	0.07	%
- OTHER INDIVIDUAL	<= 0.1	0.03	%
- OTHER TOTAL	<= 0.2	0.03	%
- TOTAL	<= 0.5	0.09	%
DISSOLUTION TEST	CONFORMS USP	CONFORMS USP	
Notes:			
Expiry Date: 03.2028			
Result Conforms	Approval Date 08/04/2024 22:05:36	Approved by Marta Monge Balague, Quality Control Responsible	

This document has been electronically signed for which is valid without manual signature

Certificate of Analysis

Analytical Laboratory Site

 INDUSTRIAS FARMACEUTICAS
ALMIRALL, S.A.

 Ctra. de Martorell 41-61 (formerly named: Ctra. Nacional II, km 593) 08740
Sant Andreu de la Barca

Product type

Drug Product

Product Code

Aceclofenac sachets R2

Product Name

 Airtal® 100 mg powder susp 20 sticks
UA

Sample

S-240311-557737

Batch number

60003463/14B

Batch size

18088 UN

Certificate Number

B-240311-129246

Manufacture Date

06/03/2024

Parameter

Specification

Result

Units

%DISSOLVED 30 MIN

>= 80

94

%

Notes:

Expiry Date: 03.2028

Result

Conforms

Approval Date

08/04/2024 22:05:36

Approved by

Marta Monge Balague, Quality Control Responsible

Certificate of Analysis

Analytical Laboratory Site

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS
ALMIRALL, S.A.Ctra. de Martorell 41-61 (formerly named: Ctra. Nacional II, km 593) 08740
Sant Andreu de la Barca

Product type Drug Product	Product Code Aceclofenac sachets R2	Product Name Airtal® 100 mg powder susp 20 sticks UA	Sample S-240311-557735
Batch number 60003463/14B	Batch size 18088 UN	Certificate Number B-240311-129246	Manufacture Date 06/03/2024
Parameter	Specification	Result	Units
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	<= 1000	< 10	UFC/G
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT	<= 100	< 10	UFC/G
ESCHERICHIA COLI	ABSENT 1G	ABSENT 1G	
Notes:			
Expiry Date: 03.2028			
Result Conforms	Approval Date 26/03/2024 12:32:05	Approved by Carmen Rueda Revelles, Microbiology Responsible	