



**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

26.07.2024

№ 36281/24/10

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 № **G43024A** Кількість ввезеного лікарського засобу 660

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 24.07.2024 № 2111/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АУРОБІН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7268/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 2 мг преднізолону капронату, 20 мг декспантенолу та 20 мг лідокаїну гідрохлориду/1г

Лікарська форма: мазь

Розмір та тип упаковки: 20 г мазі у тубі, 1 туба в упаковці

Номер серії: G43024A

Розмір серії: 19 800 уп.

Дата виробництва: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх 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 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: 14.06.2024

Дата випуску сертифіката: 14.06.2024

Д-р Шипош Петер
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., Pf.27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ам. № 4201
15.07.24



Геден Рихтер

Переклад на українську мову

№ СЕРІЇ: G43024A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ		ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ
ОПИС:		Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху.	Відповідає
МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ:		Не менше 20,0 г	20,3 г
ОДНОРІДНІСТЬ:		Мазь повинна бути повністю однорідна	відповідає
В'ЯЗКІСТЬ:		1 000- 7 000 сП	4820 сП
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		Пляма преднізолону капронату має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів. Пляма декспантенолу має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати часу утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Пляма триклозану має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає відповідає відповідає відповідає
Діючі речовини: Преднізолону капронат: Декспантенол: Лідокаїну гідрохлорид: Допоміжна речовина: Триклозан:			
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)		Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Загальна кількість грибів: Staphylococcus aureus: Pseudomonas aeruginosa:	не більше 10 ² в 1 г не більше 10 в 1 г відсутність в 1 г відсутність в 1 г <10/г <10/г відповідає відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:			
Діючих речовин:		Преднізолону капронату: Декспантенолу: Лідокаїну гідрохлорид: Або Лідокаїну гідрохлориду моногідрат: Триклозану: Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін):	1,800 – 2,200 мг/г 90,0 – 110,0% 18,00 – 22,00 мг/г 90,0 – 110,0% 18,00 – 22,00 мг/г 90,0 – 110,0% 19,20 – 23,46 мг/г 90,0 – 110,0% 0,900 – 1,100 мг/г 90,0 – 110,0% 1,800 – 2,200 мг/г 90,0 – 110,0%
Допоміжних речовин:			1,879 мг/г 94,0% 20,89 мг/г 104,5% 20,17 мг/г 100,9% 21,51 мг/г 100,8% 0,993 мг/г 99,3%
Консерванту:			1,903 мг/г 95,2%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00253-Q1-01-01

стор. 2 з 2

ВАТ «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: 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: G43024A

Размер серии: 19 800 уп.

Дата производства: 03 2024

Дата истечения срока годности: 03 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 анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 14.06.2024.
Дата выпуска сертификата: 14.06.2024

Dr. Szűcs Péter
Др. Шипош Петер
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: G43024A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Гомогенная мазь белого или почти белого цвета, практически без запаха.	соответствует
МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ:	Не менее 20,0 г	20,3 г
ОДНОРОДНОСТЬ:	Мазь должна быть полностью однородной.	соответствует
ВЯЗКОСТЬ:	1 000 – 7 000 спз	4820 спз
ПОДЛИННОСТЬ:	Пятно преднизолона капроната должно появляться при идентичных значениях R_f на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.	соответствует
Действующие вещества:		
Преднизолона капронат:	Пятно декспантенола должно появляться при идентичных значениях R_f на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.	соответствует
Декспантенон:	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина гидрохлорида на хроматограмме стандартного растворов.	соответствует
Лидокаина гидрохлорид:	Пятно триклозана должно появляться при идентичных значениях R_f на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.	соответствует
Вспомогательное вещество:		
Триклозан:	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^2 в 1 г	< 10/г
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Общее число грибов: не более 10 в 1 г	< 10/г
(нерегулярное испытание)	Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 г	соответствует
	Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 г	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:		
Действующих веществ:		
Преднизолона капроната:	1,800 – 2,200 мг/г	1,879 мг/г
Декспантенола:	90,0 – 110,0%	94,0%
Лидокаина гидрохлорида:	18,00 – 22,00 мг/г	20,89 мг/г
	90,0 – 110,0%	104,5%
	18,00 – 22,00 мг/г	20,17 мг/г
	90,0 – 110,0%	100,9%
	или	
Лидокаина гидрохлорида моногидрата:	19,20 – 23,46 мг/г	21,51 мг/г
	90,0 – 110,0%	100,8%
Вспомогательных веществ:		
Триклозана:	0,900 – 1,100 мг/г	0,993 мг/г
	90,0 – 110,0%	99,3%
Консерванта:		
Метилпарагидроксибензоат (Нипагин):	1,800 – 2,200 мг/г	1,903 мг/г
	90,0 – 110,0%	95,2%

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

стр. 2 из 2

ОАО «Геден 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



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

14.11.2024

№ 58067/24/10

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 № **G47052A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 440

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 07.11.2024 № 3468/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	АУРОБІН	
Лікарська форма:	мазь	
Сила дії:	Преднізолону капронат 2 мг/ лідокаїну гідрохлорид 20 мг/ декспантенол 20 мг /1 г	
Розмір і тип упаковки:	20 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	
Номер серії:	G47052A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2026	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7268/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	20 020 уп.	
Серія балку:	G47052	
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден 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:	БАТ «Геден 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:	БАТ «Геден 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 зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.		
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:		
Ім'я: Д-р Хомпотх Чілла	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 25.09.2024 Дата випуску сертифіката: 25.09.2024

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

Стор. 1/4

БАТ «Геден 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.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ан. № 2995
31.10.24



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АУРОБІН	
Лікарська форма:	мазь	
Сила дії:	Преднізолону капронат 2 мг/ лідокаїну гідрохлорид 20 мг/ декспантенол 20 мг /1 г	
Номер серії:	G47052A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху.	відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,1 г
Однорідність	Продукт повністю гомогенний	відповідає
В'язкість	1 000- 7 000 сП	4430 сП
Ідентифікація	Пляма преднізолону капронату має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів. Пляма декспантенолу має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати часу утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Пляма триклозану має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає
Преднізолону капронат ТШХ:		відповідає
Декспантенол ТШХ:		відповідає
Лідокаїну гідрохлорид ГХ:		відповідає
Триклозан ГХ:		відповідає

Стор. 2/4

БАТ «Геден Ріхтер»

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



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АУРОБІН	
Лікарська форма:	мазь	
Сила дії:	Преднізолону капронат 2 мг/ лідокаїну гідрохлорид 20 мг/ декспантенол 20 мг /1 г	
Номер серії:	G47052A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Вміст діючої речовини:		
Преднізолону капронат ТШХ:	1,800 – 2,200 мг/г	1,991 мг/г
Декспантенол ТШХ:	90,0 – 110,0%	99,6%
Лідокаїну гідрохлорид	18,00 – 22,00 мг/г	19,78 мг/г
моногідрат ГХ:	90,0 – 110,0%	98,9%
Лідокаїну гідрохлорид ГХ:	19,20 – 23,46 мг/г	20,92 мг/г
	90,0 – 110,0%	98,1%
	18,00 – 22,00 мг/г	19,62 мг/г
	90,0 – 110,0%	98,1%
Вміст допоміжних речовин:		
Триклозан	0,900 – 1,100 мг/г	1,001 мг/г
ТШХ	90,0 – 110,0%	100,1%
Вміст консерванту:		
Метилпарагідроксибензоат	1,800 – 2,200 мг/г	1,982 мг/г
(Ніпагін) ТШХ	90,0 – 110,0%	99,1%

Стор. 3/4

ВАТ «Геден Ріхтер»

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



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АУРОБІН	
Лікарська форма:	мазь	
Сила дії:	Преднізолону капронат 2 мг/ лідокаїну гідрохлорид 20 мг/ декспантенол 20 мг /1 г	
Номер серії:	G47052A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	не більше 100 КУО/ г	періодичний тест
Загальна кількість грибів (ТУМС):	не більше 10 КУО/ г	періодичний тест
Staphylococcus aureus:	відсутність в 1 г	періодичний тест
Pseudomonas aeruginosa:	відсутність в 1 г	періодичний тест
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00253-Q1-01-01
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Хомпотх Чілла	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 25.09.2024 Дата випуску сертифіката: 25.09.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден 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

31.03.2025

№ 14554/25/10

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 № **G47053A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 660

Виробник

БАТ "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 26.03.2025 № 0919/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	АУРОБІН		
Лікарська форма:	мазь		
Сила дії:	Преднізолону капронат 2 мг/ лідокаїну гідрохлорид 20 мг/ декспантенол 20 мг /1 г		
Розмір і тип упаковки:	20 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Номер серії:	G47053A		
Дата виготовлення:	07 2024		
Термін придатності:	07 2026		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7268/01/01		
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Геден Ріхтер»		
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина		
Розмір серії:	20 020 уп.		
Серія балку:	G47053		
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден 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:	БАТ «Геден 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:	БАТ «Геден 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 зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.			
Результати аналізів:		Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:			
Ім'я: Д-р Хомпотх Чілла		Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 25.09.2024 Дата випуску сертифіката: 25.09.2024

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

Д-р Хомпотх Чілла
Уповноважена особа <підпис>

Стор. 1/4

БАТ «Геден 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.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ар. № 1443
21.09.25



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АУРОБІН	
Лікарська форма:	мазь	
Сила дії:	Преднізолону капронат 2 мг/ лідокаїну гідрохлорид 20 мг/ декспантенол 20 мг /1 г	
Номер серії:	G47053A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху.	відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,1 г
Однорідність	Продукт повністю гомогенний	відповідає
В'язкість	1 000- 7 000 сП	4030 сП
Ідентифікація Преднізолону капронат ТШХ:	Пляма преднізолону капронату має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає
Декспантенол ТШХ:	Пляма декспантенолу має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає
Лідокаїну гідрохлорид ГХ:	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати часу утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Триклозан ТШХ:	Пляма триклозану має з'являтися при ідентичних значеннях Rf на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає

Стор. 2/4

БАТ «Геден 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.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АУРОБІН	
Лікарська форма:	мазь	
Сила дії:	Преднізолону капронат 2 мг/ лідокаїну гідрохлорид 20 мг/ декспантенол 20 мг /1 г	
Номер серії:	G47053A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Вміст діючої речовини:		
Преднізолону капронат ТІХХ:	1,800 – 2,200 мг/г	1,968 мг/г
Декспантенол ТІХХ:	90,0 – 110,0%	98,4%
Лідокаїну гідрохлорид	18,00 – 22,00 мг/г	20,00 мг/г
моногідрат ГХ:	90,0 – 110,0%	100,0%
Лідокаїну гідрохлорид ГХ:	19,20 – 23,46 мг/г	21,17 мг/г
	90,0 – 110,0%	99,2%
	18,00 – 22,00 мг/г	19,85 мг/г
	90,0 – 110,0%	99,3%
Вміст допоміжних речовин:		
Триклозан	0,900 – 1,100 мг/г	1,019 мг/г
ТІХХ	90,0 – 110,0%	101,9%
Вміст консерванту:		
Метилпарагідроксибензоат	1,800 – 2,200 мг/г	2,023 мг/г
(Ніпагін) ТІХХ	90,0 – 110,0%	101,2%



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АУРОБІН	
Лікарська форма:	мазь	
Сила дії:	Преднізолону капронат 2 мг/ лідокаїну гідрохлорид 20 мг/ декспантенол 20 мг /1 г	
Номер серії:	G47053A	
Дата виготовлення:	07 2024	
Термін придатності:	07 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	не більше 100 КУО/ г	<10 КУО/г
Загальна кількість грибів (ТУМС):	не більше 10 КУО/ г	<10 КУО/г
Staphylococcus aureus:	відсутність в 1 г	відповідає
Pseudomonas aeruginosa:	відсутність в 1 г	відповідає
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00253-Q1-01-01
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Хомпотх Чілла	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 25.09.2024 Дата випуску сертифіката: 25.09.2024

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

Д-р Хомпотх Чілла
Уповноважена особа <підпис>