



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: БУТАДІОН мазь, 0,05 г/1 г

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6864/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 0,05 г фенілбутазону/г

Лікарська форма: мазь

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

Номер серії: G3C036A

Розмір серії: 20240 уп

Дата виробництва: 12 2023

Дата закінчення терміну придатності: 12 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
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1 103, 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: 02.02.2024

Дата випуску сертифікату: 02.02.2024

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

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: G3C036A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Біла однорідна мазь з легким специфічним запахом	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ:	Мазь повинна бути повністю однорідна	відповідає
МАСА НАПОВНЕННЯ	Не менше 20,0 г	відповідає
pH:	4,5 – 6,5	5,7
В'ЯЗКІСТЬ:	15 000- 32 000 сП	22600 сП
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина:	Метод 1.: УФ-спектри поглинання випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимум при одній і тій самій довжині хвилі. Метод 2.: Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f має відповідати плямі фенілбутазону на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Домішка А і В: $\leq 0,5\%$ Домішка D: $\leq 0,1\%$ Домішка при RRT=0,2: $\leq 0,2\%$ Найбільша неідентифікована одинична домішка: $\leq 0,2\%$ Сума неідентифікованих домішок: $\leq 0,5\%$	<0,05% <0,01% <0,01% <0,13% <0,13%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г препарату Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає відповідає
ДІЮЧА РЕЧОВИНА:	Фенілбутазон: 50,00 мг/г \pm 5,0% (47,50-52,50 мг/г)	49,67 мг/г
КОНСЕРВАНТ:	Метилпарабен: 2,000 мг/г \pm 10% (1,800-2,200 мг/г)	2,009 мг/г

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00265-Q1-02-01

стор 2 з 2

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



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: БУТАДИОН мазь, 0,05 г/1 г

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

Номер регистрационного удостоверения: UA/6864/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 0,05 г фенилбутазона/г

Лекарственная форма: мазь

Размер и тип упаковки: 20 г мази в тубе, 1 туба в упаковке

Номер серии: G3C036A

Размер серии: 20240 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) 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: 02.02.2024.

Дата выпуска сертификата: 02.02.2024.

Миккушце Форгач Долорес
Уполномоченное лицо



стр. 1 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Széchenyi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-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: G3C036A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белая однородная мазь со слабым, специфическим запахом.	
ОДНОРОДНОСТЬ:	Мазь должна быть полностью однородной.	соответствует
МАССА НАПОЛНЕНИЯ	Не менее 20,0 г	соответствует
pH:	4,5 - 6,5	соответствует
ВЯЗКОСТЬ:	15 000 – 32 000 спз.	5,7
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1.: УФ – спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одной и той же длине волны.	22600 спз
Действующее вещество:	Метод 2.: Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R _f должно соответствовать пятну фенолбутазона на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ		
ПРИМЕСИ:	Примесь А и В: ≤ 0,5%	<0,05%
	Примесь D: ≤ 0,1%	<0,01%
	Примесь при RRT=0,2: ≤ 0,2%	<0,01%
	Наибольшая неидентифицированная единичная примесь: ≤ 0,2%	<0,13%
	Сумма неидентифицированных примесей: ≤ 0,5%	<0,13%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ		
ЧИСТОТА:	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ² КОЕ/г	<10/г
(нерегулярное испытание)	Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ¹ КОЕ/г	<10/г
	Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 г препарата	соответствует
	Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 г препарата	соответствует
ДЕЙСТВУЮЩЕЕ	Фенилбутазон: 50,00 мг/г ± 5,0% (47,50 – 52,50 мг/г)	49,67 мг/г
ВЕЩЕСТВО:		
КОНСЕРВАНТ:	Метилпарабен: 2,000 мг/г ± 10,0% (1,800 – 2,200 мг/г)	2,009 мг/г

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00265-Q1-02-01

стр. 2 из 2