

65



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2020

№ 25155/20/10

РАПТЕН РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у
блістері, по 2 блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № 117REC

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

Виробник

"Хемофарм" АД, Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 27.05.2020 № 1616/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.07.2020 № 2092

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник
(посада)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

41



Hemofarm

Фармацевтичко-хемическа индустрија, Србија

Адрес произвођача: Београдски пут б/н, 26300, г. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 117REC

| | |
|--|---|
| Наименование: | РАПТЕН РЕТАРД |
| Лекарственная форма: | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пролонгированного действия по 100 мг |
| Производитель: | „Хемофарм“ АД, Србија |
| Название действующего вещества и количество в единице дозы: | 1 таблетка содержит: диклофенака натрия 100 мг |
| Размер и вид упаковки: | по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке |
| Регистрационное свидетельство: | UA/1785/01/01 |
| Серия: | 117REC |
| Дата изготовления: | 02 2020 |
| Годен до: | 02 2025 |
| Размер серии: | 20000 упаковок |
| Импортер: | ДП «Стада-Украина» Компани «БЕПХА Бетайлингсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ», Украина |
| Участок по производству, упаковке, контролю и выпуску серии: | «Хемофарм» АД, Београдски пут б/н, 26300, г. Вршац, Србија Лицензија: № 515-04-02154/2017-11 от 28.03.2017 |
| Сертификат соответствия GMP производителя: | 043/2017/GMP |

Анализ выполнен в соответствии с МКК

| Название теста | Требования | Результаты анализов |
|---|--|---|
| 1. Описание (визуальное определение, внутренний метод) | Розового цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Соответствует |
| 2. Идентификация: - Диклофенака натрия (ИК-спектрометрия, ВР) | Должна соответствовать | Соответствует |
| 3. Средняя масса таблеток (EP 2.9.5.) | 271.2 мг (258 – 285 мг) | 271.3 мг |
| 4. Однородность дозированных единиц (посредством отклонения массы) (EP 2.9.40) | Соответствовать EP 2.9.40 | Соответствует AV=3.5 |
| 5. Растворение (EP 2.9.3. спектрофотометрический, внутренний метод) - через 2 часа - через 4 часа - через 6 часов - через 8 часов | 30 – 50 % 50 – 70 % 65 – 85 % не менее 70 % | Соответствует 47 % 66 % 81 % 89 % |
| 6. Родственные вещества (А метод СВ) В метод ВЗ метод) - индивидуальны - суммарны | не более 0.2 % не более 0.5 % | Соответствует 0.1 % 0.1 % |



7. Количественное определение
 (А метод СВЭЖХ, внутренний метод;
 В метод ВЭЖХ, ВР (альтернативный
 метод)

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| - диклофенак натрия | 100 мг/таб (95 - 105 мг/таб) | 101 мг/таб |
| 8. Микробиологическая чистота (EP 2.6.12, EP 2.6.13) | 1 г образца может содержать не более: 10 ³ КОЕ/г - ТАМС 10 ² КОЕ/г - ТУМС | Соответствует Соответствует |
| | 1 г образца не должен содержать <i>Escherichia coli</i> | Соответствует |

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло.

Да, дополнительная информация прилагается.

Комментарии / Примечание:

Дата выпуска:

17.04.2020

Уполномоченное лицо, (ОП)
Трифун Геджа



СЕРТИФИКАТ ДЛЯ
 ГАРАНТИРОВАНОГО МЕНЕДЖМЕНТА
 24 1000 УЛ БЛАД





Сертифікат аналізу № 2092 від 02.07.2020

| | |
|---|--|
| Назва зразка: | РАПТЕН РЕТАРД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці |
| Реєстраційний номер: | 2060.20 |
| Виробник: | "Хемофарм" АД, Сербія |
| Номер серії: | 117REC |
| Місце відбору зразка: | ДП "СТАДА - УКРАЇНА" |
| Замовник: | Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| Супровідний документ: | Лист № 4473-002.0.1/002.0/2-20 від 23.06.2020 р. |
| Акт відбору зразка: | № від 24.06.2020 |
| Стан зразка: | Зразок в стані придатному для проведення випробувань |
| Дата отримання зразка: | 26.06.2020 |
| Дати виконання робіт: | 26.06.2020 - 02.07.2020 |
| Вид контролю: | За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902) |
| Місце проведення діяльності: | ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» |
| НД, відповідно до якої проводився аналіз: | МКЯ до р.п. № UA/1785/01/01 |

| Показники | Вимоги НД | Результати |
|-----------------------|--|--------------|
| Опис | Рожевого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою | Відповідає |
| Ідентифікація | Диклофенаку натрію. ІЧ-спектрометрія. Повинна відповідати | Відповідає |
| Середня маса таблеток | 271,2 мг : 258 - 285 мг | 272 мг |
| Кількісне визначення | Диклофенаку натрію (100 мг/табл.): 95 - 105 мг/табл. | 100 мг/табл. |
| Упаковка | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |
| Маркування | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2092 від 02.07.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату РАПТЕН РЕТАРД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці, № серії 117REC, виробництва "Хемофарм" АД Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/1785/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____ Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2092 від 02.07.2020

