



16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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

10.07.2019

№ 42933/19/10

РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 40 г гелю в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7224/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D1900685**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

МАДАУС ГмбХ, Німеччина

(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 04.07.2019 № 2432/5.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

Сертификат анализа

№ сертификата 000014953

№ анализа 000092686

Дата испытания 04.04.2019

№ серии D1900685

Продукт Репарил®-гель Н, (гель) по 40 г (в алюминиевой тубе)
10 г геля содержат эсцина 100 мг (0,1 г) и диэтиламина салицилата 500 мг (0,5 г)

Reg. № UA / 7224 / 01 / 01

Дата перерегистрации 06.03.2018
Срок действия перерегистрации бессрочный

Производитель МАДАУС ГмбХ, Германия Лицензия DE_NW_04_MIA_2019_0002

Адрес предприятия МАДАУС ГмбХ, Штрассе
Люттихер 5, 53842
Тройсдорф, Германия

Контроль качества МАДАУС ГмбХ, Штрассе
Люттихер 5, 53842
Тройсдорф, Германия

Дата производства 03/2019

Всего произведено 24720 ед.

Срок годности 02/2024

Заказчик Украина

Характеристика	Спецификация	Результаты
Физические свойства	прозрачный, от бесцветного до светло желтого цвета гель с ароматом лаванды и изопропилового спирта	соответствует
Идентификация	Спецификация	Результаты
Эсцин (метод ТСХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Диэтиламин (метод ТСХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Кислота салициловая (метод ТСХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Эсцин (ВЭЖХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Диэтиламина салицилат (ВЭЖХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Количественный анализ	Спецификация	Результаты
Эсцин	0,95 - 1,05%	1,02%
Диэтиламина салицилат	4,75 - 5,25%	4,96%
Тесты	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота	должно соответствовать Ph.Eur. 5.1.4, для наружного применения	не тестируется (периодическое тестирование)
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^2$ КОЕ /г	'не тестируется (периодическое тестирование)
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^1$ КОЕ/г	'не тестируется (периодическое тестирование)
Staphylococcus aureus	отсутствие/1г	'не тестируется (периодическое тестирование)
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие/1г	'не тестируется (периодическое тестирование)
Специфические тесты	Спецификация	Результаты
Определение pH	5,8 - 6,8	6,3
Динамическая вязкость	800 - 3000 мПа*с	1505 мПа*с

Хранить при температуре не выше 25 ° C

Примечание:

"Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является точной и подлинной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку), а контроль ее качества выполнялся на указанной выше производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье или лицензии на продажу страны производства или страны-импортера, если продукция импортируется, либо содержащейся в досье со спецификацией к исследуемому препарату. Отчеты о производстве, упаковке и анализе были проверены и соответствуют требованиям GMP"

МАДАУС ГмбХ, 11.04.2019

выпущен

Катрин Волмер [подпись]

Уполномоченное лицо

Всего 10 шт №34 от 27.06.19

Катрин Волмер
Koch

Madaus GmbH

Certificate of Analysis

No of Certificate 000014953

No. of analysis 000092686

Date of testing 04.04.2019

Batch no. D1900685

Product Reparil-Gel N (gel) 40 g (in aluminium tube)

10 g of gel contain: escin 100 mg (0,1 g) and diethylamine salicylate 500 mg (0,5 g)

Reg.no.: UA / 7224 / 01 / 01

Date of Reregistration: 06.03.2018

Expiry Date of Reregistration: Termless

Manufacturer: MADAUS GmbH

Manufact. License:
DE_NW_04_MIA_2019_0002

Manufacturing plant address: MADAUS GmbH
Luetticher Str. 5
53842 Troisdorf, Germany

Quality Control: MADAUS GmbH
Luetticher Str. 5
53842 Troisdorf, Germany

Date of manufacturing: 03/2019

Date of expiration: 02/2024

Total quantity produced: 24,720 units
Customer: Ukraine

Appearance	transparent, colourless to light yellow gel	conforms
Odour	of lavender and isopropyl alcohol	conforms
TLC - fingerprint - Aescin	must conform to reference chromatogram	conforms
TLC - fingerprint - Diethylamine	must conform to reference chromatogram	conforms
TLC - fingerprint - Salicylic acid	must conform to reference chromatogram	conforms
HPLC - Aescin	must conform to reference chromatogram	conforms
HPLC - Diethylamine salicylate	must conform to reference chromatogram	conforms
Microbial contamination * - Ph.Eur. 5.1.4-1 Preparations for oromucosal, gingival, cutaneous, nasal or auricular use.	must conform	conforms
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10^2 CFU / 1 g	not tested (periodic testing)
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	not more than 10^1 CFU / 1 g	not tested (periodic testing)
Pseudomonas aeruginosa	absent / 1 g	not tested (periodic testing)
Staphylococcus aureus	absent / 1 g	not tested (periodic testing)
Aescin	0.95 to 1.05 %	1.02 %
Diethylamine salicylate	4.75 to 5.25 %	4.96 %
pH-value	5.8 to 6.8	6.3
Dynamic viscosity (η)	800 to 3000mPa*s	1505 mPa*s

* The acceptance criteria for microbiological purity are interpreted according to Ph. Eur. 5.1.4

Storage: Not above 25° C

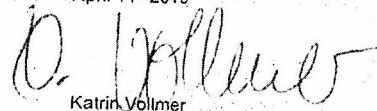
Comment:

"This is to certify that the above mentioned information is true and accurate. This batch of product was manufactured (including package/labeling) and its quality control was carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements established by the local regulatory authority and in compliance with the specification contained in the registration dossier or trade license of the country of manufacture or country-importer if the product is imported, or in file with the specification for the investigational product. The batch production, package and analysis reports were reviewed and they comply with GMP."

Madaus GmbH, Troisdorf
Quality Management

MADAUS GmbH

April 11th 2019


Katrin Vollmer
Qualified Person



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.01.2021

№ 74132/21/10

РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, по 40 г гелю в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7224/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D1902025**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9800

Виробник

МАДАУС ГмБХ, Німеччина

(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 **05.01.2021 № 4722/2.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертификат анализа

Продукт	Репарил®-гель Н, (гель) по 40 г (в алюминиевой тубе)	№ серии	D1902025
---------	--	---------	----------

10 г геля содержат эсцин 100 мг (0,1 г) и диэтиламина салицилата 500 мг (0,5 г)

Reg. № UA / 7224 / 01 /01

Дата перерегистрации 06.03.2018

Срок действия перерегистрации бессрочный

Производитель МАДАУС ГмбХ, Германия Лицензия DE_NW_04_MIA_2019_0002

Адрес предприятия МАДАУС ГмбХ, Люттихер
штрассе 5, 53842
Тройсдорф, Германия

Контроль качества МАДАУС ГмбХ, Люттихер
штрассе 5, 53842
Тройсдорф, Германия

Дата производства 10/2019 Всего произведено 24672 упк

Срок годности 09/2024 Заказчик Украина

Характеристика	Спецификация	Результаты
Внешний вид	прозрачный, от бесцветного до светло желтого цвета гель	соответствует
Запах	аромат лаванды и изопропилового спирта	
Эсцин (метод ТСХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Диэтиламин (метод ТСХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Кислота салициловая (метод ТСХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Эсцин (ВЭЖХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Диэтиламина салицилат (ВЭЖХ)	соответствие стандартной хроматограмме	соответствует
Микробиологическая чистота	должно соответствовать	не тестируется (периодическое тестирование)
Ph.Eur. 5.1.4-1, препараты для ротовой полости, десны, кожи, носа или ушной раковины		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^2$ КОЕ /г	'не тестируется (периодическое тестирование)
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^1$ КОЕ/г	'не тестируется (периодическое тестирование)
Staphylococcus aureus	отсутствие/1г	'не тестируется (периодическое тестирование)
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие/1г	'не тестируется (периодическое тестирование)
Эсцин	0,95 - 1,05%	0,97%
Диэтиламина салицилат	4,75 - 5,25%	5,03%
Определение pH	5,8 - 6,8	6,2
Динамическая вязкость	800 - 3000 мПа*с	1426 мПа*с

Хранить при температуре не выше 25° С

Примечание:

"Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является точной и подлинной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку), а контроль ее качества выполнялся на указанной выше производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье или лицензии на продажу страны производства или страны-импортера, если продукция импортируется, либо содержащейся в досье со спецификацией к исследуемому препарату. Отчеты о производстве, упаковке и анализе были проверены и соответствуют требованиям GMP"

МАДАУС ГмбХ, 22.11.2019

выпущен

Катрин Волмер [подпись]

Уполномоченное лицо



Вх. ак. № 1667 від 29.12.20 2020

Madaus GmbH

Certificate of Analysis

No. of Certificate 00016478

No. of analysis 000103919

Date of testing 13.11.2019

Product **Reparil® -Gel N (gel) 40 g (in aluminium tube)** Batch no. **D1802025**

10 g of gel contain: escin 100 mg (0.1 g) and diethylamine salicylate 500 mg (0.5 g)

Reg.no.: UA / 7224 / 01 / 01

Date of Reregistration: 06.03.2018

Expiry Date of Reregistration: Termless

Manufacturer: MADAUS GmbH
Germany

Manufact. License:
DE_NW_04_MIA_2019_0002

Manufacturing plant address: MADAUS GmbH
Luetticher Str. 5
53842 Troisdorf, Germany

Quality Control: MADAUS GmbH
Luetticher Str. 5
53842 Troisdorf, Germany

Date of manufacturing: 10/2019

Total quantity produced: 24,672 units

Date of expiration: 09/2024

Customer: Ukraine

Appearance	transparent, colourless to light yellow gel	conforms
Odour	of lavender and isopropyl alcohol	conforms
TLC - fingerprint - Aescin	must conform to reference chromatogram	conforms
TLC - fingerprint - Diethylamine	must conform to reference chromatogram	conforms
TLC - fingerprint - Salicylic acid	must conform to reference chromatogram	conforms
HPLC - Aescin	must conform to reference chromatogram	conforms
HPLC - Diethylamine salicylate	must conform to reference chromatogram	conforms
Microbial contamination * - Ph.Eur. 5.1.4-1 - Preparations for oromucosal, gingival, cutaneous, nasal or auricular use.	must conform	not tested (periodic testing)
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10 ² CFU / 1 g	not tested (periodic testing)
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU / 1 g	not tested (periodic testing)
Pseudomonas aeruginosa	absent / 1 g	not tested (periodic testing)
Staphylococcus aureus	absent / 1 g	not tested (periodic testing)
Aescin	0.95 to 1.05 %	0.97 %
Diethylamine salicylate	4.75 to 5.25 %	5.03 %
pH-value	5.8 to 6.8	6.2
Dynamic viscosity (η)	800 to 3000 mPa*s	1426 mPa*s

Storage: Not above 25° C

Comment:

"This is to certify that the above mentioned information is true and accurate. This batch of product was manufactured (including package/labeling) and its quality control was carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements established by the local regulatory authority and in compliance with the specification contained in the registration dossier or trade license of the country of manufacture or country-importer if the product is imported, or in file with the specification for the investigational product. The batch production, package and analysis reports were reviewed and they comply with GMP."

MADAUS GmbH

November 22nd 2019



Katrin Vollmer
Qualified Person