



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**

03.12.2018

№ 71669/18/10

**РАПТЕН ГЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1785/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.02.2019

Серія лікарського засобу № **N801314**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10620

Виробник

**"Хемофарм" АД, Сербія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бетайлігунгсгезельшафт фіюр 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **31.10.2018 № 4453/11.**

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 28.11.2018 № 4550

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 начальника  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області  
(посадова назва)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

Фармацевтичко-хемическа промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА N801314

Наименование	РАПТЕН ГЕЛЬ	
Лекарственная форма	гель 1%	
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия	
Название действующего компонента и количество в единице дозы:	1г геля содержит: диклофенака диэтиламина 11,6 мг (что соответствует 10 мг диклофенака натрия)	
Размер и вид упаковки	по 40 г в тубе, по 1 тубе в картонной упаковке	
Регистрационное свидетельство	UA/1785/03/01	
Серия:	N801314	
Дата изготовления:	09 2018	
Годен до:	09 2021	
Размер серии:	10620 упаковок	
Импортер	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Беталигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ, Украина	
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм» АД, Вршац, отдел производственный участок Шабац ул. Хайдук Велькова бб, 15000, г. Шабац, Сербия Лицензия № 515-04-03955/2015-11 от 17.07.2015	
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-05126/2016-11 от 15.11.2016;	
Сертификат соответствия GMP производителя	001/2017/GMP	
Анализ выполнен в соответствии с МКК		
Название теста	Требования	Результаты анализов
Описание (Визуальный осмотр, внутренняя норма)	Прозрачный, бесцветный, гомогенный гель	Соответствует
Идентификация диклофенака диэтиламина (ВЭЖХ, внутренняя норма)	Времена удерживания пиков диклофенака диэтиламина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов совпадают	Соответствует
Идентификация бензилового спирта (ВЭЖХ, внутренняя норма)	Времена удерживания пиков бензилового спирта на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов совпадают	Соответствует
pH (Потенциметрический метод, внутренняя норма)	6.0 – 8.0	7.3
Вязкость (ЕР 2.2.8, внутренняя норма)	7 – 13 Па	10.1 Па
Минимальное количество	Не менее 40 г	40 г
Родственные вещества - индивидуальная - суммарно	не более 0.5 % не более 1.0 %	0.1 % 0.1 %



Количественное определение диклофенака диэтиламина (ВЭЖХ, внутренняя норма)	11.6 мг/г геля На момент выпуска: 11.02 – 12.18 мг/г т.е. 95% - 105%	12.07 мг/г
Количественное определение бензилового спирта (ВЭЖХ, внутренняя норма)	2.7 мг/г геля На момент выпуска: 2.43 – 2.97 мг/г т.е. 90% - 110%	2.77 мг/г
Микробиологическая чистота (ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13)	1 г геля может содержать не более: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г - ТАМС 10 <sup>1</sup> КОЕ/г – ТУМС  Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г	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: 05.10.2018

Уполномоченное лицо, (QP)  
Трифун Гедзя

*Трифун Гедзя*

*Україна*  
*Львівська область*  
*Львів*  
*вул. Св. Юліана*  
*10*



Державна служба України  
з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicinal  
Products and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
cl\_1998@i.ua

10G, Kudryavskaya street, Kiev, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
cl\_1998@i.ua

## Сертифікат аналізу № 4550 від 28.11.2018

Назва препарату: РАПТЕН ГЕЛЬ, гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці  
Реєстраційний номер: 2657  
Виробництво: "Хемофарм" АД, Сербія  
Номер серії: N801314  
Вилучено: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"  
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Супровідний документ: Лист № 7235-4.0.1/4.0/17-18 від 16.11.2018 р.  
Дата одержання: 26.11.2018  
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)  
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/1785/03/01; зміни; зміни від 10.11.2016 наказ № 1225

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний, гомогенний гель	Відповідає
Ідентифікація	1. Диклофенаку диетиламіну. ВЕРХ. Часи утримування піків диклофенаку диетиламіну на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів співпадають 2. Бензиловий спирт. ВЕРХ. Часи утримування піків бензинового спирту на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів співпадають	Відповідає Відповідає
pH	6,0 - 8,0	7,4
Мінімальне наповнення	Не менше 40 г	Відповідає
Кількісне визначення	1. Диклофенаку диетиламіну (90%-105 %) 11,6 мг/г геля : 10,4 - 12,18 мг/г 2. Бензиловий спирт (85%-110%) 2,7 мг/г геля : 2,3 - 2,97 мг/г	Відповідає (11,32 мг/г) Відповідає (2,50 мг/г)
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 4550 від 28.11.2018 підтверджує, що перевірений зразок препарату РАПТЕН ГЕЛЬ, гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці, № серії N801314, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/1785/03/01; зміни; зміни від 10.11.2016 наказ № 1225 за наведеними вище показниками.

Директор

Маркін Р.О.



SOP/G-5.10/D1

Стор. 1 із 1

Вісім 1760 Сл 02122000