

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	РАПТЕН РЕТАРД
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: диклофенаку натрію 100 мг
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
Реєстраційне посвідчення:	UA/1785/01/01
Серія:	11WC2A
Дата виробництва:	02 2021
Придатний до:	02 2026
Розмір серії:	23940
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Україна
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08334/2020-11 від 16.12.2020
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08334/2020-11 від 16.12.2020
Сертифікат відповідності GMP виробника:	048/2018/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
1.Опис (візуальне визначення, внутрішній метод)	Рожевого кольору, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
2. Ідентифікація: - диклофенаку натрію (ІЧ-спектрометрія, БФ)	Має відповідати	Відповідає
3.Середня маса таблеток (Євр. Фарм. 2.9.5)	271,2 мг (258 – 285 мг)	272,0 мг
4.Однорідність дозованих одиниць (методом відхилення маси) (Євр. Фарм. 2.9.40)	Відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає AV=2,01
5.Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, внутрішній метод) - через 2 години - через 4 години - через 6 годин - через 8 годин	80 – 50 % 50 – 70 % 65 – 85 % не менше 70 %	43 % 61 % 73 % 87 %
6.Супровідні домішки (А метод СВЕРХ, внутрішній метод) В метод ВЕРХ, БФ (альтернативний метод) - Індивідуальні домішки - Сумарно	не більше 0,2 % не більше 0,5 %	0,1 % 0,19%
7.Кількісне визначення (А метод СВЕРХ, внутрішній метод; В метод ВЕРХ, БФ (альтернативний метод) - диклофенаку натрію (ВЕРХ, внутрішня норма)	100 мг/таб (95 – 105 мг/таб)	99 мг/таб



В.А.М. № 0443 від 01.04.2022

8. Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12, Євр. Фарм. 2.6.13)	1 г зразка може містити не більше: 10 ³ КУО/г - ТАМС 10 ³ КУО/г - ТУМС 1 г зразка не повинен містити: <i>Escherichia coli</i>	Відповідає Відповідає Відповідає
---	---	--

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/примітки:

Дата випуску: 29.04.2021

Уповноважена особа (QP) підпис
Любиця Тот

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»





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

05.07.2021

№ 26284/21/10

РАПТЕН РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у
 блистері, по 2 блистери 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 № 11WC2A

Кількість ввезеного лікарського засобу 23940

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 26.05.2021 № 1554/3.

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 02.07.2021 № 1485

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.

