



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**

21.09.2021

№ 46500/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1272WA

Кількість ввезеного лікарського засобу 10406

Виробник

"Хемофарм" АД, Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
 Бетайлігунггезельшафт 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 17.08.2021 № 2828/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

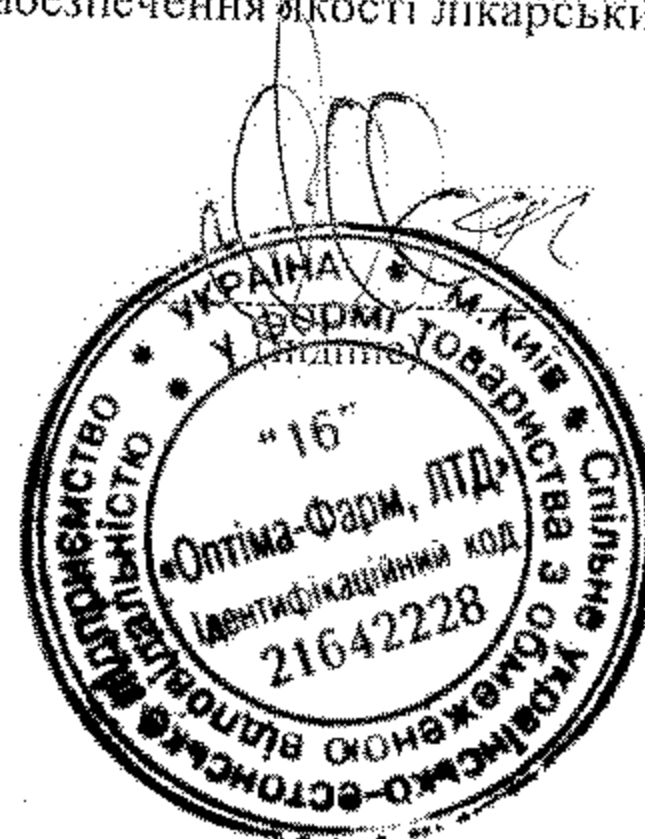
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.09.2021 № 2124

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.



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	<b>РАПТЕН ГЕЛЬ</b>	
Лікарська форма:	гель 1 %	
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія	
Сила дії/активність:	1 г гелю містить: диклофенаку діетиламіну 11,6 мг (що відповідає 10 мг диклофенаку натрію)	
Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	
Регістраційне посвідчення:	UA/1785/03/01	
Серія:	1272WA	
Дата виробництва:	06.2021.	
Придатний до:	06.2024.	
Розмір серії:	10406 упаковок	
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ»	
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, вул. Хайдук Велькова 66, 15000, м. Шабац, Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019	
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018	
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP	
Аналіз виконано у відповідності до МКЯ		
<b>Назва тесту</b>	<b>Вимоги</b>	<b>Результати</b>
Опис (візуальний огляд, внутрішня норма)	Прозорий, безбарвний, гомогенний гель	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку діетиламіну (ВЕРХ, внутрішня норма)	Час утримування піків диклофенаку діетиламіну на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів співпадають	Відповідає
Ідентифікація бензилового спирту (ВЕРХ, внутрішня норма)	Час утримування піків диклофенаку діетиламіну на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів співпадають	Відповідає
pH (потенціометрично, EP 2.2.3)	6,0 – 8,0	
В'язкість (EP 2.2.8, внутрішня норма)	7 – 13 Па	
Мінімальне наповнення (755))	Не менше 40 г	
Супутні речовини - індивідуально - сумарно	не більше 0,5 % не більше 1,0 %	не виявлено не виявлено
Кількісне визначення діетиламіну (ВЕРХ, внутрішня норма)	11,6 мг/г гелю На момент випуску: 11,02 – 12,18 мг/г	11,72 мг/г



Кількісне визначення бензилового спирту (ВЭЖХ, внутрішня норма)	тобто 95% - 105% 2.7 мг/г гелю На момент випуску: 2,43 – 2,97 мг/г тобто 90% - 110%	2.70 мг/г
Мікробіологічна чистота (EP 2.6.12, EP 2.6.13)	1 г гелю може містити не більше: 10 <sup>2</sup> КУО/г - ТАМС 10 <sup>1</sup> КУО/г – ТУМС  Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає 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:

23.08.2021.

Уповноважена особа (QP),  
підпис, ім'я і прізвище

*[Handwritten signature]*





## Сертифікат аналізу № 2124 від 20.09.2021

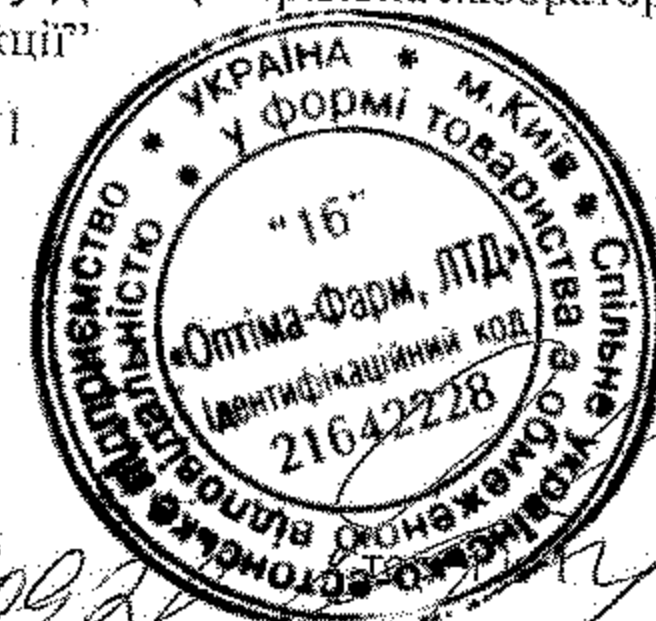
Назва зразка: РАПТЕН ГЕЛЬ, гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці  
Ресстраційний номер: 2111.21  
Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія  
Номер серії: 1272WA  
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"  
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Супровідний документ: Лист № 10354-002.0.1/002.0/2-21 від 02.09.2021 р.  
Акт відбору зразка: № від 03.09.2021  
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань  
Дата отримання зразка: 09.09.2021  
Дати виконання робіт: 09.09.2021 - 20.09.2021  
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/1785/03/01; зміни

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	7,3
Мінімальне наповнення	Не менше 40 г	Відповідає
Кількісне визначення	1. Диклофенаку диетиламіну (90%-105 %) 11,6 мг/г геля: 10,40 - 12,18 мг/г 2. Бензиловий спирт (85%-110%) 2,7 мг/г геля : 2,30 - 2,97 мг/г	11,42 мг/г 2,41 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2124 від 20.09.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату РАПТЕН ГЕЛЬ, гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 1272WA, виробництва "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/1785/03/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_ Роман МАРКІН

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



*Handwritten signature: Роман Маркін*