



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2023

№ 17933/23/10

РАПТЕН 75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1
блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1785/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13MUSA

Кількість ввезеного лікарського засобу 48444

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 14.04.2023 № 1157/22.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

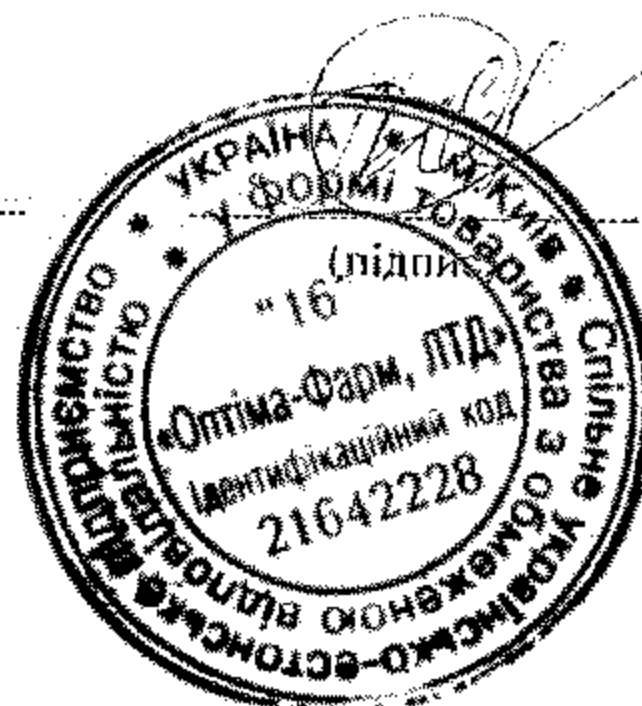
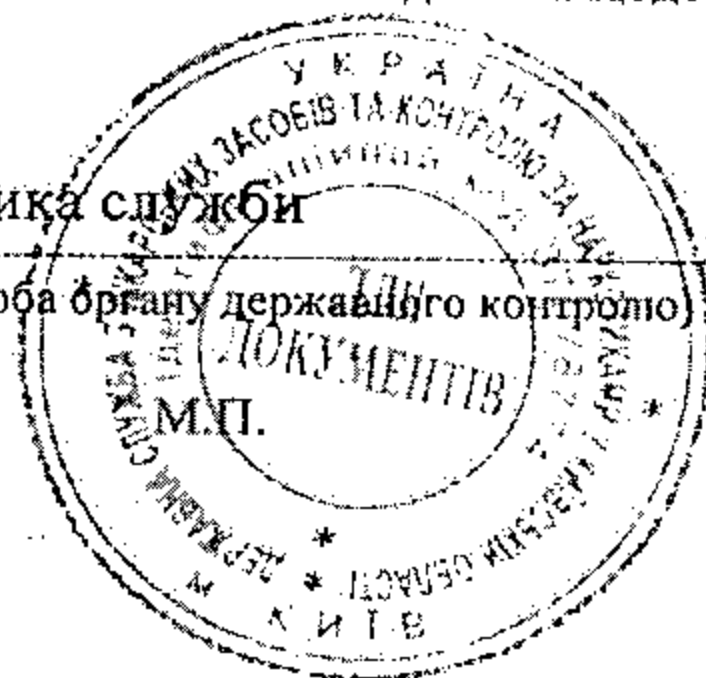
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.05.2023 № 0854

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
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
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0854 від 25.05.2023

Назва зразка: РАПТЕН 75, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0798.23

Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 13MUSA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 3090-002.4.1/002.0/2-23 від 02.05.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 03.05.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 04.05.2023

Дати виконання робіт: 05.05.2023 - 25.05.2023

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/1785/02/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий розчин безбарвний або блідо-жовтого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	1. Диклофенак натрію. ВЕРХ: відповідність часів утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів 2. Бензиловий спирт. ГХ: відповідність часів утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів	Відповідає Відповідає
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Позитивна. Згідно вимог МКЯ одночасно з кількісним визначенням	Відповідає
Прозорість	Прозорий розчин	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивнішим за еталон У6	Відповідає
pH	8,2 - 9,0	Відповідає
Об'єм наповнення	Не менше 3,0 мл	Відповідає
Механічні вклучення	1. Видимі частки. Майже вільний від часток 2. Невидимі частки. Часток розміром більше 10 мкм: не більше 6000 часток/ампула 3. Невидимі частки. Часток розміром більше 25 мкм: не більше 600 часток/ампула	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	1. Диклофенак натрію (25 мг/мл): 23,75 - 26,25 мг/мл 2. Бензиловий спирт (35 мг/мл): 31,5 - 38,5 мг/мл 3. Натрію метабісульфіту (0,72 мг/мл): 0,65 - 0,80 мг/мл	Відповідає Відповідає 0,79 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0854 від 25.05.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату РАПТЕН 75, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, № серії 13MUSA, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п № UA/1785/02/01; зміни за наведеними вище

SOP/G-5.10/D1

Стор. 1 із 2

Вханн 0945 б. 0206185

показниками.

Директор _____ Роман МАРКІН

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

Кінець сертифіката аналізу № 0854 від 25.05.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	РАПТЕН 75
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: диклофенаку натрію 25 мг
Розмір та тип пакування:	по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
Реєстраційне посвідчення:	UA/1785/02/01
Серія:	13MUSA
Дата виробництва:	03 2023
Придатний до:	03 2026
Розмір серії:	48444 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фіюр Фармаверте мБХ»
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:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (органолептично, внутрішня норма)	Прозорий розчин безбарвного або блідо-жовтого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація: -диклофенак натрію (ВЕРХ, внутрішня норма)	Відповідність часу утримування піків на хроматограмах стандартного і випробовуваного розчинів	Відповідає
-бензиловий спирт (ГХ, внутрішня норма)	Відповідність часу утримування піків на хроматограмах стандартного і випробовуваного розчинів	Відповідає
Ідентифікація натрію метабісульфіту (Титриметрично, внутрішній метод)	Позитивна	Позитивна
Прозорість (Ph.Eur. (2.2.1))	Прозорий розтвор	Відповідає
Кольоровість / Колір (Ph.Eur. (2.2.2))	Не більше ніж Y6	Відповідає
pH (Ph.Eur. (2.2.3))	8,2 – 9,0	8,6
Об'єм наповнення (Ph.Eur. (2.9.17))	Не менше ніж 3,0 мл	3,1 мл
Механічні домішки: видимі частки (Ph.Eur. (2.9.20))	Майже вільний від часток	Відповідає
Механічні домішки: невидимі частки (Ph.Eur. (2.9.19)) - частки більше 10 µm - частки більше 25 µm	не більше ніж 6000 часток/ампула не більше ніж 600 часток/ампула	133 часток/ампула 6 часток/ампула
Супутні домішки (ВЕРХ, внутрішній метод) - Домішка А	не більше ніж 0,2 %	< 0,05 %



- Індивідуальні домішки	Не більше ніж 0,2 %	< 0,05 %
- Сумарно	Не більше ніж 0,5 %	< 0,05 %
Кількісне визначення диклофенак натрію (ВЕРХ, внутрішній метод)	25 мг/мл (23,75 – 26,25 мг/мл)	25,09 мг/мл
Кількісне визначення бензиловий спирт (ГХ, внутрішній метод)	35 мг/мл (31,5 – 38,5 мг/мл)	36,5 мг/мл
Кількісне визначення натрію метабісульфіт (Титриметрично, внутрішній метод)	0,72 мг/мл: (0,65 – 0,80 мг/мл)	0,74 мг/мл
Стерильність (Ph.Eur. (2.6.1))	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (Ph.Eur. (2.6.14))	Не більше ніж 4,67 МО ендотоксинів/мг диклофенаку натрію	< 0,020 МО ендотоксинів/мг

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: 31.03.2023



Уповноважена особа
Радивой Косовац



переклад виконано ДП «Стада-Україна»