



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

29.11.2022

№ 48594/22/10

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 № D2101751

Кількість ввезеного лікарського засобу 1584

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 29.11.2022 № 2992/1.

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)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)
Сертифікат якості

		Дата тестування	01.12.2021
Препарат	РЕПАПИЛ® ГЕЛЬ Н	Партія №	D2101751

Вміст: 10 г гелю містить: есцин 100 мг (0,1 г) та діетиламін саліцилат 500 мг (0,5 г)

Номер реєстраційного посвідчення: UA / 7224 / 01 / 01

Назва, адреса виробничої ділянки (виробника, відповідального за виробництво нефасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск партій):	Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH) Лютгіхер Стр. 5, 53842, Тройсдорф, Німеччина (Lutticher Str. 5, 53842 Troisdorf, Germany)	Номер дозволу на виробництво	DE_NW_04_MIA_2021_0006
Країна виробництва:	Німеччина		
Лікарська форма:	гель		
Розмір та тип упаковки:	гель, 40 г в алюмінієвих тубах; по 1 тубі в картонній коробці		
Дата виробництва:	09/2021	Об'єм партії:	24 528 одиниць
Термін придатності	08/2026	Замовник:	Україна

Параметр	Специфікація	Результат
Фізичні характеристики	Прозорий, безбарвний чи світло-жовтий гель із запахом лаванди та ізопропілового спирту	відповідає
Есцин, ТСХ	хроматограма повинна відповідати еталонній хроматограмі	відповідає
Діетиламін, ТСХ	хроматограма повинна відповідати еталонній хроматограмі	відповідає
Саліцилова кислота, ТСХ	хроматограма повинна відповідати еталонній хроматограмі	відповідає
ВЕРХ, есцин	хроматограма повинна відповідати еталонній хроматограмі	відповідає
Діетиламін саліцилат	хроматограма повинна відповідати еталонній хроматограмі	відповідає
Мікробіологічна чистота	повинен відповідати	відповідає
Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше за 10 ² КУО / 1 г	менше за 10 КУО / г
Загальний вміст дріжджових грибів / грибів плісняви (ТУМС)	не більше за 10 ¹ КУО / 1 г	менше за 1 КУО / г
Синьогнійна паличка	відсутня в 1 г	відсутня
Золотистий стафілокок	відсутній в 1 г	відсутній
Есцин	0,95 – 1,05%	1,03%
Діетиламін саліцилат	4,75 – 5,25%	4,98%
pH-рівень	5,8 – 6,8	6,2
Динамічна густина (n)	800 – 3000 мПа/сек	1461 мПа/сек

Коментарі:

Зберігання: при температурі не вище 25°C

Декларація щодо сертифікації:

«Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Ця партія препарату була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням та контролем якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог до Належної виробничої практики національного регуляторного органу та специфікацій, наведених в реєстраційному свідоцтві країни-імпортера. Журнали виробництва партії, упаковки та аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам Належної виробничої практики».

Партія випущена 03 грудня 2021 року в м. Львів, Україна (Уповноважена особа)



Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)

Дата:

KATRIN
VOLLMER –
M111446

Цифровий підпис
KATRIN
VOLLMER – M111446
Дата: 2022.09.22
12:08:28 +02'00'

Катрін Воллмер (Katrin Vollmer)
Уповноважена особа

Взято ак. № 169 Ву 11.16.2022. М.Л. [Signature]

Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)

Сертифікат відповідності
Сертифікат на партію

Препарат: РЕПАПИЛ® ГЕЛЬ Н, гель, 40 г в алюмінієвих тубах;
по 1 тубі в картонній коробці

Партія №: D2101751

Виробник: Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)

Виробнича ділянка: Люттіхер Стр. 5, 53842, Тройсдорф, Німеччина
(Lutticher Str. 5, 53842 Troisdorf, Germany)

Країна: Україна

Декларація щодо сертифікації

«Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Ця партія препарату була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням та контролем якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики національного регуляторного органу та специфікацій, наведених в реєстраційному свідоцтві країни-імпортера. Журнали виробництва партії, упаковки та аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам Належної виробничої практики».

Партія випущена 03 грудня 2021 Isabell Brzoska (Уповноважена особа)

Дата:

KATRIN
VOLLMER –
M111446

Цифровий підпис
KATRIN VOLLMER –
M111446
Дата: 2022.09.22
12:09:27 +02'00'

Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)

Катрін Воллмер (Katrin Vollmer)
Уповноважена особа



Madaus GmbH

Certificate of Analysis

		Date of testing	01.12.2021
Product	REPARIL®-GEL N	Batch no.	D2101751

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

Registration certificate number: UA / 7224 / 01 / 01

Name, address location of manufacturer (responsible for the in-bulk production, primary and secondary packaging, quality control and batch release):	MADAUS GmbH Lutticher Strasse 5 53842 Troisdorf Germany	Number of Manufacturing authorisation DE_NW_04_MIA_2021_0006
--	--	---

Country of the manufacture: Germany

Pharmaceutical form: gel

Package size and type: gel 40 g in aluminium-tubes; 1 tube in a cardboard box

Manufacturing date: 09/2021

Batch size: 24,528 units

Expiry date: 08/2026

Customer: Ukraine

Tests	Specification	Results
Physical characteristics	transparent, colourless to light yellow gel with odour of lavender and isopropyl alcohol	conforms
Escin, by TLC	must conform to reference chromatogram	conforms
Diethylamine, by TLC	must conform to reference chromatogram	conforms
Salicylic acid, by TLC	must conform to reference chromatogram	conforms
HPLC Escin	must conform to reference chromatogram	conforms
Diethylamine salicylate	must conform to reference chromatogram	conforms
Microbiological purity	must conform	conforms
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10 ² CFU / 1 g	less than 10 CFU / g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU / 1 g	less than 1 CFU / g
Pseudomonas aeruginosa	absent / 1 g	absent / 1 g
Staphylococcus aureus	absent / 1 g	absent / 1 g
Escin	0.95 - 1.05 %	1.03 %
Diethylamine salicylate	4.75 - 5.25 %	4.98 %
pH-value	5.8 - 6.8	6.2
Dynamic viscosity (η)	800 - 3000mPa*s	1461 mPa*s

Comments:

Storage: Not above 25° C

Declaration of certification:

"I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Released on 03-Dec-2021 by Isabell Brzoska (QP)

MADAUS GmbH



Date:

KATRIN
VOLLMER-
M111446

Digital unterschrieben
von KATRIN
VOLLMER-M111446
Datum: 2022.09.22
12:08:28 +02'00'

Katrin Vollmer
Qualified Person

Madaus GmbH

Certificate of Compliance
Batch Certificate

Product: REPARIL®-GEL N, gel 40g in aluminium-tubes;
1 tube in a cardboard box

Batch no.: D2101751

Manufacturer: Madaus GmbH

Manufacturing site: Lutticher Str. 5, 53842 Troisdorf, Germany

Country: Ukraine

Declaration of certification

"I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Released on 03-Dec-2021 by Isabell Brzoska (QP)

Date:

**KATRIN
VOLLMER-
M111446**

Digital unterschrieben
von KATRIN VOLLMER-
M111446
Datum: 2022.09.22
12:09:27 +02'00'

MADAUS GmbH

Katrin Vollmer
Qualified Person

