



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.06.2024

№ 8923/24/10

РАПТЕН РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у
блістері; по 2 блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 149M2C

Кількість ввезеного лікарського засобу 20340

Виробник

"Хемофарм" АД, Республіка 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 26.03.2024 № 0307/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.05.2024 № 814-24

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 814-24 від 31.05.2024

Назва препарату: РАПТЕН РЕТАРД таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

Ресстраційний номер: 814-24

Виробництво: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 149M2C

Розмір партії від якої відібрано зразок: 20340

Термін придатності: 11/2028

Відібрано/одержано від: Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", Аптечний склад №1, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Київський Шлях, 121а (секція № 5)

Дата одержання: 10.05.2024

Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/1785/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Рожевого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація - ІЧ-спектрофотометрія	Повинна відповідати	Відповідає
Середня маса	271.2 мг (258 - 285 мг)	271.7 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ	100 мг/табл (95 - 105 мг/табл)	101.6 мг/табл
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок РАПТЕН РЕТАРД таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці серії 149M2C виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1785/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



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:	149M2C
Дата виробництва:	11 2023
Придатний до:	11 2028
Розмір серії:	20340 упаковок
Імпортёр:	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)	267,3 мг
4.Однорідність дозованих одиниць (методом відхилення маси) (Євр. Фарм. 2.9.40)	Відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає AV=4,79
5.Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, спектрометричний, внутрішній метод) - через 2 години - через 4 години - через 6 годин - через 8 годин	30 – 50 % 50 – 70 % 65 – 85 % не менше 70 %	48 % 67 % 81 % 90 %
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 %	< 0,05 % < 0,05 %
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)	102 мг/таб



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 ² 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: 14.02.2024

Уповноважена особа (QP) підпис
Радивой Косовац

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

