

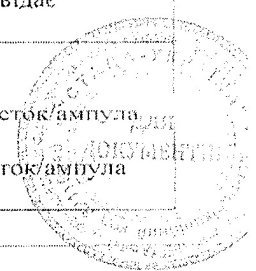
32

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:	14E2FA
Дата виробництва:	12.2023
Придатний до:	12.2026
Розмір серії:	49043 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПІХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр 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	Відповідає
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	не більше ніж 6000 часток/ампула	24 часток/ампула
- частки більше 25 µm	не більше ніж 600 часток/ампула	0 часток/ампула



for am N 1001 Ver 16.09.2023

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)	24.60 мг/мл
Кількісне визначення бензиловий спирт (ГХ, внутрішній метод)	35 мг/мл (31,5 – 38,5 мг/мл)	36.0 мг/мл
Кількісне визначення натрію метабісульфіт (Титриметрично, внутрішній метод)	0,72 мг/мл: (0,65 – 0,80 мг/мл)	0.76 мг/мл
Стерильність (Ph.Eur. (2.6.1))	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (Ph.Eur. (2.6.14))	Не більше ніж 4,67 МО ендотоксинів/мг диклофенаку натрію	< 0.02 МО ендотоксинів/мг диклофенаку натрію

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій ділянці 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: 13.02.2022

Уповноважена особа (QP).
підпис, ім'я і 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 № 823-24 від 16.05.2024

Назва 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
Регістраційний номер: 823-24
Виробництво: "Хемофарм" АД, Сербія
Номер серії: 14E2FA
Розмір партії від якої відібрано зразок: 49043
Термін придатності: 12/2026
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/1785/02/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин безбарвного або блідо-жовтого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Диклофенак натрію	Відповідність часу утримування піків на хроматограмах стандартного і випробуваного розчинів	Відповідає
Ідентифікація - ГХ - Бензиловий спирт	Відповідність часу утримування піків на хроматограмах стандартного і випробуваного розчинів	Відповідає
Ідентифікація - Титрування - Натрію метабісульфіт	Позитивна	Відповідає
Прозорість	Прозорий розчин	Відповідає
Кольоровість	Не більше ніж Y6	Відповідає
pH	8.2 - 9.0	8.6
Об'єм наповнення	Не менше ніж 3.0 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Майже вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Диклофенак натрію	25 мг/мл (23.75 - 26.25 мг/мл)	24.40 мг/мл
Кількісне визначення - ГХ - Бензиловий спирт	35 мг/мл (31.5 - 38.5 мг/мл)	37.3 мг/мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію метабісульфіт	0.72 мг/мл (0.65 - 0.80 мг/мл)	0.74 мг/мл
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок 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 14E2FA виробництва "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1785/02/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



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

пров. Світlichної 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**

16.05.2024

№ 8936/24/10

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 № **14E2FA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49043

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 02.04.2024 № 0307/14.

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 16.05.2024 № 823-24

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)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)