



**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**

20.05.2024

№ 24030/24/10

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 № **D2200378**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 **15.05.2024** № **1338/3**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)
Сертифікат якості

		Дата тестування	17.05.2022
Препарат	РЕПАРИЛ® - ГЕЛЬ Н	Партія №	D2200378

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) Люттіхер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина (Lutticher Strasse 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:	03/2022	Об'єм партії: 24 480 одиниць
Термін придатності	02/2027	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%	1,00%
Діетиламін саліцилат	4,75 – 5,25%	5,06%
pH-рівень	5,8 – 6,8	6,2
Динамічна густина (n)	800 – 3000 мПа/сек	1329 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».

Дата: 19 травня 2022

KATRIN
VOLLMER –

Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)

Катрін Воллмер (Katrin Vollmer)
Уповноважена особа

62 24 N 0345
08 05 24

Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)

Сертифікат відповідності

Сертифікат на партію

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

Партія №: D2200378

Виробник: Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)

Виробнича ділянка: Люттіхер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина
(Lutticher Strasse 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 20 травня 2022 Katrin Vollmer (Уповноважена особа)

Дата: 13 квітня 2023р.
підпис

Мадаус ГмбХ (Madaus GmbH)

Катрін Воллмер (Katrin Vollmer)
Уповноважена особа