



10029521

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2021

№ 44297/21/26

ЕЛЬПІТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру
 в паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18414/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2025

Серія лікарського засобу № 101993

Кількість ввезеного лікарського засобу 6294

Виробник

Рафарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
 "Дарниця", ідент. код: 00481212**

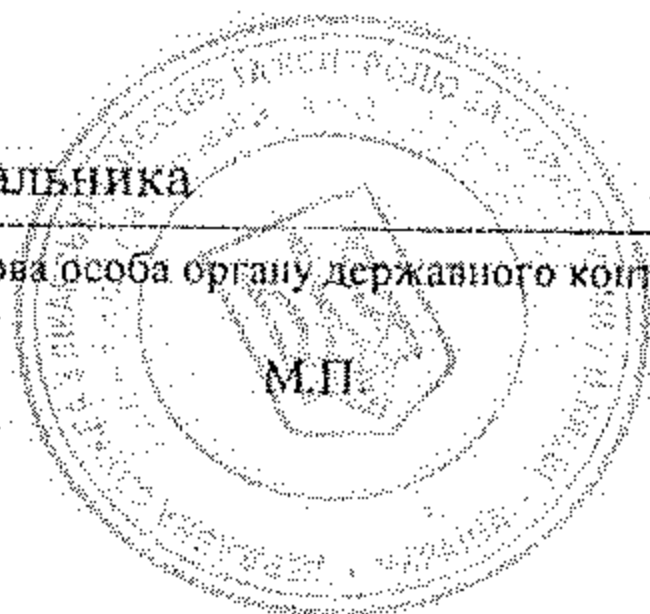
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.08.2021 № 2597/3.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ					
Продукт:	<input type="checkbox"/> Нерозфасована лікарська форма	<input checked="" type="checkbox"/> Готова лікарська форма	Код SAP: 60305636		
Назва продукту, лікарська форма, дозування/пакування: ЕЛЬПТАН, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/таб., по 3 таблетки у 1 блістері					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18414/01/03			Країна-імпортер: УКРАЇНА		
Розмір серії нерозфасованої продукції: 20 000 таблеток			Умови зберігання: У оригінальній упаковці, при температурі 25°C		
Номер серії готової продукції: 101993			Дата виробництва: 04/2021		
Розмір серії (теоретичний вихід): 20 000 таблеток			Термін придатності: 04/2024		
Розмір поставки: 6 294 блістери					
Продукт має засоби безпеки відповідно до вимог		ТАК <input type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	Н/З <input checked="" type="checkbox"/>	
Серії завантажені згідно опікуна UNITRACE		ТАК <input type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	Н/З <input checked="" type="checkbox"/>	
Серії завантажено згідно EMVO/NMVO		ТАК <input type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	Н/З <input checked="" type="checkbox"/>	
Виробнича дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, 19002 Паянія, Аттікі, Греція			Ліцензія GMP №: 82820/2-7-2018		
Пакувальна дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, 19002 Паянія, Аттікі, Греція			Ліцензія GMP №: 82820/2-7-2018		
Дільниця контролю якості: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, 19002 Паянія, Аттікі, Греція			Ліцензія GMP №: 82820/2-7-2018		
Дільниця дозволу до реалізації: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, 19002 Паянія, Аттікі, Греція			Ліцензія GMP №: 82820/2-7-2018		

Виробничі процеси, які можуть вплинути на якість продукції

Відсутні

Проведені процедури: Код відхилення Н/З

Виконано коригувальні дії. Результати прийнятні

«Цим я підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена/вироблена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезгаданих площадках, у повній відповідності з вимогам Належної виробничої практики Європейського Союзу (EUGMP) та специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні продукту країни, де здійснюється його реалізація. Вимоги та відповідальність залучених сторін – так, як вони були визначені у Технічній(-их) угоді(-ах) - були вивчені та враховані. Записи щодо обробки, упаковки та аналізу партії продукції були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP».

Вище згадана продукція дозволена до реалізації

Дата: 23.07.2021

Уповноважена особа:
Підпис:

Факсиміле: /К. Барбароссу (К. Barbarossou),
Уповноважена особа/
60305636_CoC_версіяI

QP_018_2: Версія: VII

Сторінка 1 з 1



Ваша особа 0463 04 130821

Торгова назва продукту:	ЕЛЬПТАН, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 80 МГ
Назва лікарського засобу:	ЕЛЕТРІПТАН (ELETRIPTAN)
SAP-код готової продукції:	60305636
Ресстраційне посвідчення:	UA/18414/01/03
Країна реалізації:	УКРАЇНА
Номер серії готової продукції за SAP:	101993
Номер серії напівпродукту за SAP:	101200
SAP-код напівпродукту:	50100446
Дата виробництва:	04/2021
Термін придатності:	04/2024
Номер серії діючої речовини за SAP:	1000018607, 1000018608
Розмір серії готової продукції:	6 472 БЛІСТЕРИ
Кількість серії напівпродукту:	19417 ТАБЛЕТОК
Кількість серії готової продукції:	6360 БЛІСТЕРІВ (ВКЛЮЧНО 66 ЗРАЗКІВ ДЛЯ ВІДБОРУ)
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 80 МГ
Комерційна упаковка:	ПО 3 ТАБЛЕТКИ У 1 БЛІСТЕРІ
Умови зберігання:	У оригінальній упаковці при температурі 25°C
Еталонний метод проведення аналізу:	ЕЛЕТРІПТАН 20мг, 40мг та 80 мг, таблетки, вкриті оболонкою. 3.2.Р.5.2 Аналітичні процедури, випуск 02, вересень 2019
Дата початку аналізу:	13/05/2021
Дата завершення аналізу:	17/06/2021
Розпорядження:	ДОЗВОЛЕНО
Дата розпорядження:	22/07/2021



1. Фізико-хімічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально /на місці/ ELE/DP/AP/APP/01	Круглі двоопуклі таблетки помаранчевого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Розміри	Вимірювання розміру /на місці/ ELE/DP/AP/DIA/01	Діаметр 10,2 мм ± 0,15 мм	10,15 мм
Середня маса	Ваговий метод ELE/DP/AP/AVM/01	412,0 мг ± 5% (391,4-432,6 мг)	416,7 мг
Розпадання	Європейська фармакопея § 2.9.1, діюче видання	не менше, ніж 30хв у воді при температурі 37°C	1 хв.
Ідентифікація титану діоксиду	Візуально /на місці/ ELE/DP/AP/IDT/01	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація барвника	Візуально /на місці/ ELE/DP/AP/IDC/01	Позитивний	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (рівномірність вмісту)	Європейська фармакопея § 2.9.40, діюче видання	<ul style="list-style-type: none"> L1: Допустиме значення (10) ≤ 15,0 L2: Допустиме значення (30) ≤ 15,0 	L1=3,6
Розчинність	ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/DIS/01	Згідно з Європейською фармакопеєю Е.Р.2.9.3, таблиця 2.9.3-1, рівні S ₁ -S ₃ Q=80% за 15 хв.	Сер.: 95,0% Мін.: 86,4%
Кількісне визначення	ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/ASS/01	95,0-105,0%	101,2%
Супутні домішки	ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/RLS/01	Будь-які невідомі: не менше, ніж 0,20% Всього домішок: не менше, ніж 0,5%	0,07% 0,1%
Ідентифікація	A. ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/ASS/01	A. ВЕРХ - Час утримання основного піку на хроматограмі препарату для аналізу зразків повинен відповідати часу на хроматограмі стандартного препарату.	Відповідає
	B. ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/ID-2/01	B. Детектор з фотодіодною матрицею - УФ-спектр основного піку на хроматограмі препарату для аналізу зразків повинен відповідати спектру на хроматограмі стандартного препарату.	Відповідає



2. Мікробіологічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота	Європейська фармакопея § 2.6.12 і § 2.6.13, діюче видання	Бактерії (ТАМС): не менше, ніж 10^3 КУО/г Плісняві гриби (ТУМС): не менше, ніж 10^2 КУО/г Escherichia coli: Відсутність/г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня

Примітки:

Н/З

Видано:

-підпис-

Дата: 22.07.2021

Заява про сертифікацію

Цим ми підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною та точною.

Ця партія продукту була проаналізована та було встановлено, що вона повністю відповідає чинним вимогам GMP місцевих регуляторних органів та технічним вимогам Реєстраційного посвідчення країни реалізації препарату.

Записи результатів проведеного аналізу партії були переглянуті та було встановлено, що вони відповідають призначеним та зареєстрованим вимогам до випуску.

Уповноважена особа:

-підпис-

Факсиміле: /К. Барбароссу
(K. Barbarossou), уповноважена особа/

Дата: 23.07.2021

