



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

23.02.2023

№ 8230/2-126

**ЕЛЬІТАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1  
 блистеру в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18414/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2025

Серія лікарського засобу № 203720

Кількість ввезеного лікарського засобу 8867

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 прізвища, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місця прописання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ			
Продукт:	<input type="checkbox"/> Нерозфасована лікарська форма	<input checked="" type="checkbox"/> Готова лікарська форма	Код SAP: 60305637
Назва продукту, лікарська форма, дозування/пакування: ЕЛІПТАН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/тб., по 3 таблетки в 1 блістері			
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18414/01/02		Країна-імпортер: УКРАЇНА	
Розмір серії нерозфасованої продукції: 400 000 таблеток		Умови зберігання: У оригінальній упаковці, при температурі 25°C	
Номер серії готової продукції: 203720		Дата виробництва: 10/2022	
Розмір серії (теоретичний вихід): 400 000 таблеток		Термін придатності: 10/2025	
Розмір поставки: 8867 блістерів			
Продукт має засоби безпеки відповідно до вимог		TAK	<input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/> Н/З <input checked="" type="checkbox"/>
Серії завантажені згідно опікуна UNITRACE		TAK	<input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/> Н/З <input checked="" type="checkbox"/>
Серії завантажено згідно EMVO/NMVO		TAK	<input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/> Н/З <input checked="" type="checkbox"/>
Виробнича дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція		Ліцензія GMP №: 101439/058-10-2022	
Пакувальна дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція		Ліцензія GMP №: 101439/058-10-2022	
Дільниця контролю якості: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція		Ліцензія GMP №: 101439/058-10-2022	
Дільниця дозволу до реалізації: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція		Ліцензія GMP №: 101439/058-10-2022	

Виробничі процеси, які можуть вплинути на якість продукції	
<input checked="" type="checkbox"/>	Відсутні
<input type="checkbox"/>	Проведені процедури: Код відхилення Н/З
<input type="checkbox"/>	Виконано коригувальні дії. Результати прийнятні
<input type="checkbox"/>	Номер копії Сертифікату відповідності: Н/З
<input type="checkbox"/>	Причина перегляду
<input type="checkbox"/>	Коментарі: Н/З

«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(-ях) - 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: 20.01.2023

Уповноважена особа:  
Підпис:

-підпис-  
Факсиміле: /К. Барбароссу (K. Barbarosou),  
Уповноважена особа/





**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑΜΗΛΟΤΗΤΑΣ**  
**CERTIFICATE OF CONFORMITY**

**CERTIFICATE OF CONFORMITY**

Product:	<input type="checkbox"/> Bulk	<input checked="" type="checkbox"/> Finished Dosage form	SAP code:	60305837
Product Name, dosage form, strength/packaging: ELPTAN F.C. TABS 40MG/TAB BTX3TABS				
Marketing Authorization Number:	UA/18414/01/02		Importing country:	UKRAINE
Bulk product batch size:	400.000 TABS		Storage conditions:	≤25°C
Finished Product Batch Number:	203720		Manufacturing Date:	10/2022
Batch size (Theoretical yield):	400.000 TABS		Expiry Date:	10/2025
Quantity to be delivered:	8867 BT			
Product is bearing safety features according to requirements	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
Serial numbers have been uploaded from GUARDIAN to UNITRACE	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
Serial numbers have been uploaded to EMVON/MVO	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
Manufacturing site:	Rafarm S.A., Theoi Pousi Xatzl- Agiou Louka, Paiania, Attiki, TK19002 TO37, Greece		GMP License No:	101439/05-10-2022
Packaging site:	Rafarm S.A., Theoi Pousi Xatzl- Agiou Louka, Paiania, Attiki, TK19002 TO37, Greece		GMP License No:	101439/05-10-2022
Testing site:	Rafarm S.A., Theoi Pousi Xatzl- Agiou Louka, Paiania, Attiki, TK19002 TO37, Greece		GMP License No:	101439/05-10-2022
Release site:	Rafarm S.A., Theoi Pousi Xatzl- Agiou Louka, Paiania, Attiki, TK19002 TO37, Greece		GMP License No:	101439/05-10-2022

Manufacturing events that may affect product quality

None

Events met: Deviation code No..... *N/A*.....  
Corrective actions have been implemented. Results are acceptable.

CoC Revision Number: *N/A*  
Reason of Revision: *N/A*

Comments: *N/A*

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the EU/GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the country where the product is distributed. The requirements and responsibilities of the involved parties -as they have been determined in the involved Technical Agreement (s) - have been reviewed and taken into consideration. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP\*."

The above mentioned Product is released for sale by **RAFARM S.A.**  
**INDUSTRY**  
 HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU STR.  
 N. PSIHICO - 18401 PAJANIA, GREECE  
 TEL: +30 210 8778333-1 FAX: +30 210 8778333  
 FACTORY: THEOI POUSI XATZL AGIOU LOUKA  
 PAJANIA, ATTIKI - 190 02, GREECE  
 TEL: +30 210 8649836 FAX: +30 210 8649810

*30/11/2023*  
 Signature: *B. Barossou*  
 Qualified Person

Version: IX / Version: IX

Σελίδα / page / 1 από / of 1

60305837\_CoC



Торгова назва продукту:	ЕЛЕТРИПТАН, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 40 МГ
Назва лікарського засобу:	ЕЛЕТРИПТАН (ELETRIPTAN)
Код готової продукції:	60305637
Ресстраційне посвідчення:	UA/18414/01/02
Країна реалізації:	УКРАЇНА
Номер серії готової продукції:	203720
Номер серії напівпродукту:	203022
Код напівпродукту:	50100444
Дата виробництва:	25.10.2022
Термін придатності:	31.10.2025
Номер серії діючої речовини за SAP:	1000026634, 1000026635, 1000026636, 1000026637, 1000026638
Розмір серії готової продукції:	8944 упаковок
Кількість серії напівпродукту:	397718 ТАБЛЕТОК
Кількість серії готової продукції:	8933 упаковок
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Комерційна упаковка:	10 x 3 ТАБЛЕТКИ У 1 БЛІСТЕРІ
Умови зберігання:	У оригінальній упаковці при температурі 25°C
Еталонний метод проведення аналізу:	ЕЛЕТРИПТАН 20мг, 40мг та 80 мг, таблетки, вкриті оболонкою. 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, випуск 02, вересень 2019
Дата початку аналізу:	01.11.2022
Дата завершення аналізу:	18.11.2022
Розпорядження:	ДОЗВОЛЕНО
Дата розпорядження:	20.01.2023



## 1. Фізико-хімічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд (візуально /на місці)	Візуально /на місці	Круглі двоопуклі таблетки помаранчевого кольору, закриті плівковою оболонкою, з тисненням на одному боці «40»	Відповідає
Середня маса (ваговий метод/на місці)	Ваговий метод/на місці	195,7-216,3 мг	206,4 мг
Розпадання (Європейська фармакопея § 2.9.1)	Європейська фармакопея § 2.9.1	≤ 30 хв	1 хв.
Ідентифікація титану діоксиду (візуально /на місці)	Візуально /на місці	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація барвника (візуально /на місці)	Візуально /на місці	Позитивний	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (L1) (Європейська фармакопея § 2.9.40)	Європейська фармакопея § 2.9.40	≤ 15,0	1,4
Однорідність дозованих одиниць (L2) (Європейська фармакопея § 2.9.40)	Європейська фармакопея § 2.9.40	≤ 15,0	(Відповідає L1)
Розчинність (Q) (ВЕРХ /на місці)	На місці/ВЕРХ	≥ 80%	103,0% (мін.:101,6%)
Кількісне визначення (ВЕРХ /на місці)	На місці/ВЕРХ	95,0-105,0%	98,7%
Супутні домішки (ВЕРХ /на місці)	На місці/ВЕРХ	≤ 0,20%	0,06%
Всього домішок (ВЕРХ /на місці)	На місці/ВЕРХ	≤ 0,5%	0,1%
Ідентифікація (ВЕРХ /на місці)	На місці/ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі препарату для аналізу зразків повинен відповідати часу на хроматограмі стандартного препарату.	Відповідає
Ідентифікація: Детектор з фотодіодною матрицею (ВЕРХ /на місці)	На місці/ВЕРХ	УФ-спектр основного піку на хроматограмі препарату для аналізу зразків повинен відповідати спектру на хроматограмі стандартного препарату.	Відповідає
Розміри (Вимірювання розміру /на місці)	Вимірювання розміру /на місці	8,05 мм – 8,35 мм	8,09 мм



## 2. Мікробіологічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота: ТАМС (Європейська фармакопея § 2.6.12)	Європейська фармакопея § 2.6.12	≤ 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
Мікробіологічна чистота: ТУМС (Європейська фармакопея § 2.6.12)	Європейська фармакопея § 2.6.12	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Мікробіологічна чистота: E.coli (Європейська фармакопея § 2.6.13)	Європейська фармакопея § 2.6.13	Відсутність E.coli	Відсутня

Примітки:

Н/З

Видано:

Amalia Zisimopoulou

Дата: 01.12.2022

## 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:

KLIMENTINI BARBAROSOU

Дата: 20.01.2023

Підписано електронним підписом згідно електронної системи RAFARM





## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Tradename Product:	ELPTAN F.C.TAB 40MG BTx3 (UKRAINE)
Name of Medicinal Product:	BK ELETRIPTAN F.C TABS 40MG/TAB
Final Product Material code:	80305637
Marketing Authorization No:	UA/18414/01/02
Distribution country:	UKRAINE
Final product material lot:	203720
Semi-final product material lot:	203022
Semi-final product material code:	50100444
Manufacturing Date:	25.10.2022
Expiry Date:	31.10.2025
Active Raw material lot:	1000026634,1000026635,1000026636 1000026637,1000026638
Batch Size of Finished Product:	8944 PC
Quantity of Semi-Final product:	397718 TAB
Quantity of Final product:	8933 PC
Galenic form:	F.C.TAB
Commercial packaging:	BT X 1 BLISTER X 3 TABS
Storage conditions:	<=25 °C
Reference Method of Analysis:	ELETRIPTAN 20mg, 40mg and 80 mg f.c. tablets 3.2.P.5.2 Analytical procedures Ed. 02, September 2019
Starting analysis date:	01.11.2022
Ending analysis date:	18.11.2022
Disposition:	Accept
Date of disposition:	20.01.2023



**RAFARM S.A.**  
PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU STR.  
N. PSIHICO - 184 81 - ATHENS, GREECE  
TEL: +90 210 8775580-1 FAX: +30 210 8775582  
FACTORY: THEBI POUSSI-XATZI, AGIOU LOUKA  
PAIDANIA, ATTIKI - 190 02, GREECE  
TEL: +90 210 8843595 FAX: +90 210 8848515



# FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

## PHYSICO

Test	Method of Analysis	Specification	Results
Appearance(visual/in house)	Visual/in house	*Orange, round, biconvex F.C. tablets embossed with "40" on one side	COMPLIES
Average mass(Gravimetric/in house)	Gravimetric / In house	195,7 – 216,3 mg	206,0 mg
Disintegration(Eur.Ph 2.9.1)	Eur. Ph. §2.9.1	≤ 30 min.	1 min.
Ident.Titanium Dioxide(visual/in house)	Visual/in house	Positive	COMPLIES
Ident. of colorant(visual/in house)	Visual/in house	Positive	COMPLIES
Unif. of dosage units(L1)(Eur.Ph 2.9.40)	Eur. Ph. §2.9.40	≤ 15,0	1,4
Unif. of dosage units(L2)(Eur.Ph 2.9.40)	Eur. Ph. §2.9.40	≤ 15,0	(Complies at L1)
Dissolution (Q)(HPLC- In house)	In House/HPLC	≥ 80 %	103 % (Min.:101,8%)
Assay(HPLC- in house)	In House/HPLC	95,0 – 105,0 %	98,7 %
RS:Any unknown impurity(HPLC- in house)	In House/HPLC	≤ 0,20 %	0,06 %
RS:Total Imp.(HPLC-in house)	In House/HPLC	≤ 0,5 %	0,1 %
Identification: HPLC(HPLC-In house)	In House/HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample assay preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation	COMPLIES
Ident:PDA detector(HPLC-in house)	In House/HPLC	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample assay preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation	COMPLIES
Dimensions(mm)Size Measurement/in house	Size measurement/in house	8,05 – 8,35 mm	8,08 mm

## MICRO

Test	Method of Analysis	Specification	Results
Microbial count:TAMC(Ph. Eur.2.6.12)	Eur. Ph. §2.6.12	≤ 1000 cfu/g	≤ 10 cfu/g
Microbial count:TYMC(Ph. Eur.2.6.12)	Eur. Ph. §2.6.12	≤ 100 cfu/g	≤ 10 cfu/g

**RAFARM S.A.**  
 PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
 HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU ST  
 N. PSYCHICO - 164 51 - ATHENS, GREECE  
 TEL: +30 210 6778890-1 FAX: +30 210 6771592  
 FACTORY: THESSI POUSSI-XATZI, AGIOU LOUKA  
 PALANIA, ATTIKI - 190 02, GREECE  
 TEL: +30 210 6549855 FAX: +30 210 6549819

K.BARBAROSOU

Print Date: 20.01.2023







# FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Eur.2.6.12)			
Absence of path.:E.coli Ig(Ph.Eur.2.6.13	Eur. Ph. §2.6.13	Absence of E. coli	ABSENCE

Remarks: N/A

Issued By: Amalia Zisimopoulou Date: 01.12.2022

### Certification statement

Hereby, we certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been analyzed and found in full compliance with the current GMP requirements of the local Regulatory Authorities and with the specifications in the Marketing Authorization license of the distribution country.

Qualified Person: KLIMENTINI BARBAROSOU Date: 20.01.2023

Electronically signed according to Rafarm electronic signature standards



**RAFARM S.A.**  
**PHARMACEUTICAL INDUSTRY**  
 HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU STR.  
 N. PSIHICO - 154 51 - ATHENS, GREECE  
 TEL: +30 210 8778950-1 FAX: +30 210 6178858  
 FACTORY: THESI POUSSI-XATZI, AGIOU LOUKA  
 PAIANA, ATTIKI - 190 02, GREECE  
 TEL: +30 210 8848858 FAX: +30 210 8848813

*Be an N203 on 14-03-2023*