



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2023

№ 66741/23/26

РАПРА® ЕФЕРТАБ 600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.05.2027

Серія лікарського засобу № 233958

Кількість ввезеного лікарського засобу 18035

Виробник

Е-Фарма Тренто С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 22.12.2023 № 4122/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії «Е-Фарма»

Сертифікат аналізу № 367913
РАПІРА ЕФЕРТАБ 600 600МГ 10 ШИП ТАБ УКР

Код: 61104058	Серія: 233958	Дата виробництва: 08/11/2023
Замовник: АТ ФАРМАК		Номер ліцензії на виробництво: аМ-82/2023
Термін придатності: 11/2026		Кількість: 18035 шт
Країна призначення: УКРАЇНА		Реєстраційне посвідчення №: UA/19359/01/01

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ДОПУСТИМИ МЕЖИ			РЕЗУЛЬТАТИ
Фізико-хімічні випробування				
Зовнішній вигляд таблеток	Круглі пласкі таблетки білого кольору			Відповідає
Опис розчину	Злегка опалесцюючий розчин з апельсиновим смаком			Відповідає
Середня маса	≥ 2,850	≤ 3,150	г/таб	2,988
Однорідність маси	Відповідність вимогам Євр. Фарм. 2.9.5			Відповідає
Час розпадання		≤ 300	с	108
pH розчину	≥ 3,0	≤ 5,0		3,9
Залишкова вологість		≤ 1,00	%	0,92
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам Євр. Фарм. 2.9.40, чинне видання			Відповідає
Ідентифікація				
Ідентифікація N-ацетилцистеїну ВЕРХ	Ідентифікація 1: ВЕРХ; Ідентифікація 2: УФ			Позитивний результат
Кількісне визначення				
Вміст ацетилцистеїну 600 мг/таб	≥ 95,0 ≥ 570,0	≤ 105,0 ≤ 630,0	% мг/таб	100,9
Продукти деградації				
L-цистеїн		≤ 0,20	%	0,0
N,N'-діацетил-L-цистин		≤ 0,30	%	< 0,1
N,S-діацетил-L-цистеїн		≤ 0,20	%	< 0,0
Кожний неідентифікований продукт деградації		≤ 0,20	%	< 0,1
Загальна кількість продуктів деградації		≤ 1,00	%	0,0
Мікробіологічні властивості				
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		≤ 2,000	КУО/г	1
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		≤ 200	КУО/г	0
E.coli	Відсутність/1г			Відповідає

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати при температурі нижче 25°C.

СХВАЛЕНО

Дата 23/11/2023 08:38:06



Контроль якості
Марія Гасперотті

23/11/2023

Цей документ був створений електронною системою і є дійсним без підпису. Стор. 1 з 1

«Е-Фарма Тренто»
С.п.А.
Віа Провіна 2
38123 Trento (Тренто)-1
Тел. +39.04 61.92.28.18
Факс +39.0461. 92.28.20

Податковий № е Р. IVA 01420070227 –
Статутний капітал € 4.800.000 повністю сплачений
Єдиний акціонер - реєстр компаній Тренто 01420070227
Компанії групи «Юніфарм», що підлягають управлінню та координації відповідно до ст. 2497 с.с.
info@e-pharma.com
www.e-pharma.com

Вх. ан. № 0968 від 02.01.24

Дозвіл на випуск

РАПРА ЕФЕРТАБ 600 600МГ 10 ШИП ТАБ УКР

Код: 61104058	Серія: 233958	Дата виробництва: 08/11/2023
Замовник: АТ ФАРМАК		Кількість: 18035 ШТ
Термін придатності: 11/2026		Номер ліцензії на виробництво: аМ-82/2023
Країна призначення: УКРАЇНА		Реєстраційне посвідчення №: UA/19359/01/01

Мара Джакомоцці, що нижче підписалася, перевіривши документацію з контролю продукції та якості

ЗАЯВЛЯЄ

що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були здійснені у повній відповідності до вимог ЄС GMP та вимог реєстраційного посвідчення країни призначення і дозволяє її випуск.

Тренто, 24/11/2023

Мара Джакомоцці
Уповноважена особа



24/11/2023

Цей документ був створений електронною системою і є дійсним без підпису.

Стор. 1 з 1

«Е-Фарма Тренто»
С.п.А.
Віа Провіна 2
38123 Trento (Тренто)-1
Тел. +39.04 61.92.28.18
Факс +39.0461. 92.28.20

Податковий № є Р. IVA 01420070227 –

Статутний капітал € 4.800.000 повністю сплачений

Єдиний акціонер - реєстр компаній Тренто 01420070227

Компанії групи «Юніфарм», що підлягають управлінню та координації відповідно до ст. 2497 с.с.

info@e-pharma.com

www.e-pharma.com

