ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**
вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

**11.01.2024** **№ 846/24/20**

**РАПІМАКС**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2362001** Кількість ввезеного лікарського засобу 10000 уп.

Виробник Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код: 37657870**
(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 12.12.2023 № 1071/0/01.21-23/4.**

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 10.01.2024 № 609-23
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.

Заступник начальника служби — Подорожна Л.М.
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

85

*Переклад виконаний з англійської на українську мову.*

**Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія**

147, Мадгаварам Ред Хілс Роуд, Грентліон, Вілидж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника : TN00002269
GMP No. 074/2023/GMP
Назва препарату: **РАПІМАКС, таблетки № 10 (10х1) у блістерах**
(1 таблетка містить: Діюча речовина: Парацетамол 650 мг,кофеїн 50 мг)
Розмір та тип: 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою
Тип пакування: По 1 блістеру в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою

| | |
|---|---|
| **Номер серії:**2362001 | **Аналітичний звіт:** TF230729 |
| **Розмір серії:**300000 таблеток (30000 упаковок) | **Реєстраційне посвідчення №** UA/10268/01/01 |
| **Дата виготовлення:**10/2023 | **Відбір проб:** 31/10/2023 |
| **Термін придатності:**09/2026 | **Дата аналізу:** 03/11/2023 |
| | **Дата випуску:** 10/11/2023 |

| № | Показник | Вимоги | | Результат |
|---|---|---|---|---|
| 1. | **Опис** | Таблетки білого кольору, у вигляді каплет, з рискою з одного боку. | | Відповідає |
| 2. | **Ідентифікація** | | | |
| | *Парацетамол,*<br>*Кофеїн* | Час утримування піків парацетамолу та кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піків парацетамолу та кофеїну на хроматограмі стандартного розчину. | | Відповідає<br>Відповідає |
| 3. | **Середня маса таблетки** | Від 855 мг до 945 мг | | 899,1 мг |
| 4. | **Однорідність маси таблетки** | Не більше 2 таблеток з 20 можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на ±5% і жодна таблетка не може відхилятися від середньої маси більше ніж на ±10%. | | Мінімум -0,5%<br>Максимум +0,5% |
| 5. | **Розпадання** | Не більше 15 хвилин | | 01 хв 04 сек |
| 6. | **Розчинення** | | | |
| | *Парацетамол* | Не менше 75 % (Q) за 60 хвилин | | В середньому 102%<br>Мінімум 101%<br>Максимум 102,0% |
| | *Кофеїн* | Не менше 75 % (Q) за 60 хвилин | | В середньому 98%<br>Мінімум 96%<br>Максимум 102% |
| 7. | **Споріднені домішки** | | | |
| | *4-амінофенол* | Не більше 0,1 % | | Не виявлено |
| | *4-хлорацетанілід* | Не більше 0,001 % (10 ppm) | | Не виявлено |
| | *Будь-яка окрема домішка не ідентифікована* | Не більше 0,1 % | | 0,003% |
| | *Загальна кількість домішок не ідентифікованих* | Не більше 0,5 % | | 0,007% |
| 8. | **Однорідність дозованих одиниць**<br>*Парацетамол*<br>*Кофеїн* | Препарат повинен відповідати вимогам | | Відповідає<br><br>AV=0,9<br>AV=8,5 |
| 9. | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів:<br>не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісеневих грибів:<br>не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність *Escherichia coli* в 1 г. | | <10 КУО/г.<br><br><10 КУО/г.<br>Escherichia coli відсутні/г |
| 10. | **Кількісне визначення** | **на момент випуску** | **протягом терміну придатності** | |
| | *Парацетамол* | 617,5 мг/таб. до 682,5 мг/таб. | 585 мг/таб. до 715 мг/таб. | 657,2 мг/табл.<br>101,1 % від заявленої кількості |
| | *Кофеїн* | 47,5 мг/таб. до 52,5 мг/таб. | 45 мг/таб. до 55 мг/таб. | 49,4 мг/табл.<br>98,8 % від заявленої кількості |
| 11 | **Упаковка Маркування** | Відповідає затвердженому МКЯ | | Відповідає |
| **Умови зберігання:** Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, у місці, недоступному для дітей. | | | | |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Мастер-файл на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуте та встановлено відповідність GMP.

| | **ПІДГОТУВАВ:** | **ПЕРЕВІРИВ:** | **ЗАТВЕРДИВ:** |
|---|---|---|---|
| **ПІДПИС:** | | | |
| **ДАТА:** | 10/11/2023 | 10/11/2023 | 10/11/2023 |
| **ПРІЗВИЩЕ:** | Beer Mitheen. A | M.Babu | Azalu Chandra Prabu R |
| **ПОСАДА:** | Asst.Manager-QC | St. Manager-QC | Manager QA |

КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

УКРАЇНА ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЕВІТАС" №37657870 МІСТО ХАРКІВ

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

*Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видано 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.*



Вх.ан. № 0878 від 19.01.24