

Certificate of Analysis n° 381062

RAPIRA EFFERTAB 600 600MG 10EFF TABS UKR

Code: 61104058	Batch: 242674	Manufacturing date: 08/03/2024
Customer: JSC FARMAK		Manufacturing Authorisation Number: aM-82/2023
Expiry date: 03/2027		Quantity: 17910 PZ
Destination country: UKRAINE		M.A. Number: UA/19359/01/01

TESTS	LIMITS	RESULTS
Physicochemical Tests		
Appearance of tablets	White, round, flat tablets	Complies
Appearance of solution	Slightly opalescent, orange-flavoured solution	Complies
Average mass	≥ 2,850 ≤ 3,150 g/tab	2,994
Uniformity of mass	Compliance with Ph. Eur. 2.9.5	Complies
Disintegration time	≤ 300 s	95
pH of solution	≥ 3,0 ≤ 5,0	3,8
Residual humidity	≤ 1,00 %	0,72
Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40, current edition	Complies
Identification		
Identification N-Acetylcysteine HPLC	Identification 1:HPLC; Identification 2:UV	Positive
Assay		
Acetylcysteine content	≥ 95,0 ≤ 105,0 %	100,6
600 mg/tab	≥ 570,0 ≤ 630,0 mg/tab	
Degradation Products		
L-Cysteine	≤ 0,20 %	0,0
N,N'-diacetyl-L-cystine	≤ 0,30 %	< 0,1
N,S-diacetyl-L-cysteine	≤ 0,20 %	0,0
Each unidentified degradation product	≤ 0,20 %	< 0,1
Total degradation products	≤ 1,00 %	0,0

STORAGE: Store below 25°C

APPROVED

Date 19/03/2024 08:08:55

Quality Control
Mattia Gasperotti

19/03/2024 This document has been produced electronically and is valid without a signature.

E-Pharma Trento S.p.A.

Cod. fisc. e P.IVA 01420070227 - Cap. Soc. € 4.800.000 i.v.
Socio Unico - Reg. Impr. di Trento 01420070227

Via Provina 2
38123 Trento (TN) - I
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20

Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento
ex-Art. 2497 c.c.



Логотип компанії «Е-Фарма»

Сертифікат аналізу № 381062

РАПРА ЕФЕРТАБ 600 600МГ 10 ШИП ТАБ УКР

Код: 61104058	Серія: 242674	Дата виробництва: 08/03/2024
Замовник: АТ ФАРМАК		Номер ліцензії на виробництво: аМ-82/2023
Термін придатності: 03/2027		Кількість: 17910 шт
Країна призначення: УКРАЇНА		Реєстраційне посвідчення №: UA/19359/01/01

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ДОПУСТИМІ МЕЖІ			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	2,994
Однорідність маси	Відповідність вимогам Євр. Фарм. 2.9.5			Відповідає
Час розпадання		≤ 300	с	95
рН розчину	≥ 3,0	≤ 5,0		3,8
Залишкова вологість		≤ 1,00	%	0,72
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	≤ 105,0	%	100,6
	≥ 570,0	≤ 630,0	мг/таб	
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

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати при температурі нижче 25°C.

СХВАЛЕНО

Дата 19/03/2024 08:08:55

Контроль якості
Маттіа Гасперотті

19/03/2024

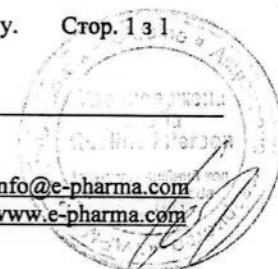
Цей документ був створений електронною системою і є дійсним без підпису.

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



Release Authorization

RAPIRA EFFERTAB 600 600MG 10EFF TABS UKR

Code: 61104058	Batch: 242674	Manufacturing date: 08/03/2024
Customer: JSC FARMAK		Quantity: 17910 PZ
Expiry date: 03/2027		Manufacturing Authorisation Number: aM-82/2023
Destination country: UKRAINE	M.A. Number: UA/19359/01/01	

The undersigned Mara Giacomozzi having checked the Product and Quality Control documentation

DECLARES

that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirement of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country and authorises its release.

Trento, 19/03/2024

Mara Giacomozzi
Qualified Person

19/03/2024 Questo documento è stato prodotto da un sistema elettronico ed è valido senza firma.

E-Pharma Trento S.p.A.
Via Provina 2
38123 Trento (TN) - I
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20

Cod. fisc. e P.IVA 01420070227 - Cap. Soc. € 4.800.000 i.v.
Socio Unico - Reg. Impr. di Trento 01420070227

Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento
ex-Art. 2497 c.c.



Логотип компанії «Е-Фарма»

Дозвіл на випуск

РАПРА ЕФЕРТАБ 600 600МГ 10 ШИП ТАБ УКР

Код:	61104058	Серія: 242674	Дата виробництва: 08/03/2024
Замовник:	АТ ФАРМАК		Кількість: 17910 ШТ
Термін придатності:	03/2027		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 GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни призначення і дозволяє її випуск.

Тренто, 19/03/2024

Мара Джакомоцці
Уповноважена особа

19/03/2024

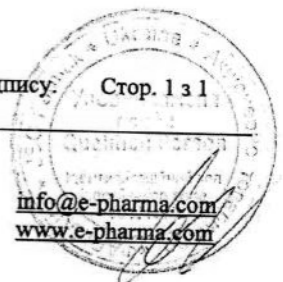
Цей документ був створений електронною системою і є дійсним без підпису.

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.



Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною,
перекладачем Н. П. Андрусенко.
Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

26 березня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/



Вх-ам. N 0747 від 05-11-2024 *Em*