



**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

04.11.2024

№ 57986/24/26

ЕЛІПТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру
в паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 401671

Кількість ввезеного лікарського засобу 31135

Виробник

Рафарм С.А., 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 04.11.2024 № 3770/2.

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)

Всесвіт 1825

14.11.2024



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑΜΗΛΟΤΗΤΑΣ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Product:	<input type="checkbox"/> Bulk	<input checked="" type="checkbox"/> Finished Dosage form	SAP code:	60305637
Product Name, dosage form, strength/packaging:		ELPTAN F.C. TABS 40MG/TAB BTX3/TABS		
Marketing Authorization Number:	UA18414/01/02	Importing country:	UKRAINE	
Bulk product batch size:	400.000 TABS	Storage conditions:	≤25°C	
Finished Product Batch Number:	401671	Manufacturing Date:	04/2024	
Batch size (Theoretical yield):	400.000 TABS	Expiry Date:	04/2027	
Quantity to be delivered:	31135 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 to RAFARM S. A. LEVEL 4	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
Serial numbers have been uploaded to EMVO/NMVO	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
Manufacturing site:	Rafarm S.A, Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece	GMP License No:	101439/5-10-2022	
Packaging site:	Rafarm S.A, Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece	GMP License No:	101439/5-10-2022	
Testing site:	Rafarm S.A, Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece	GMP License No:	101439/5-10-2022	
Release site:	Rafarm S.A, Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece	GMP License No:	101439/5-10-2022	

Manufacturing events that may affect product quality

None

Events met: Critical/Major Deviation code No...../.....
Corrective actions have been implemented. Results are acceptable

CoC Revision Number:
Reason of Revision:

Comments:

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 EUGMP 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 the shipment

The above mentioned Product is released for sale to the market

Date: 11/04/2024

Qualified Person

Signature:

K. Barbarossou
Qualified Person



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:	60305637
Marketing Authorization No:	UA/18414/01/02
Distribution country:	UKRAINE
Final product material lot:	401671
Semi-final product material lot:	401210
Semi-final product material code:	50100444
Manufacturing Date:	19.04.2024
Expiry Date:	30.04.2027
Active Raw material lot:	1000033571,1000036594,1000036595 1000036596,1000036597,1000036598
Batch Size of Finished Product:	32162 PC
Quantity of Semi-Final product:	396067 TAB
Quantity of Final product:	31201 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:	08.05.2024
Ending analysis date:	13.06.2024
Disposition:	Accept
Date of disposition:	01.07.2024

RAFARM
1000036596,1000036597,1000036598
BT X 1 BLISTER X 3 TABS



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 – 210,3 mg	209,3 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
Unit. of dosage units(L1)(Eur.Ph 2.9.40)	Eur. Ph. §2.9.40	≤ 15,0	2,5
Unit. 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 %	99 % (Min..97%)
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 %	0,12 %
RS.Total imp.(RP.C-In house)	In House/HPLC	≤ 0,5 %	0,2 %
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	8,14 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. Ph. §2.6.12	≤ 100 cfu/g	≤10 cfu/g



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Remarks: N/A

Issued By: Amalia Zisimopoulou Date: 17.06.2024

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: 01.07.2024

Electronically signed according to Rafarm electronic signature standards



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: ЕЛЬПІТАН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/таб., 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: ≤ 25°C				
Номер серії готової продукції: 401671			Дата виробництва: 04/2024				
Розмір серії (теоретичний вихід): 400 000 таблеток			Термін придатності: 04/2027				
Розмір поставки: 31135 блістерів							
Продукт має засоби безпеки відповідно до вимог		ТАК	<input type="checkbox"/>	НІ	<input type="checkbox"/>	Н/З	<input checked="" type="checkbox"/>
Серії завантажені згідно Рафарм С.А. Дільниця 4		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, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція				Ліцензія GMP №: 101439/5-10-2022			
Пакувальна дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція				Ліцензія GMP №: 101439/5-10-2022			
Дільниця контролю якості: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція				Ліцензія GMP №: 101439/5-10-2022			
Дільниця дозволу до реалізації: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хаши Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція				Ліцензія GMP №: 101439/5-10-2022			

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(-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: 01.07.2024

Уповноважена особа:
Підпис:

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

QR_018_2_Verсия: X

Сторінка 1 з 1

60305637_СоС



Сертифікат Аналізу Готової Продукції

Торгова назва продукту:	ЕЛЕТРИПТАН, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 40 МГ по 3 таблетки в блістері (УКРАЇНА)
Назва лікарського засобу:	ЕЛЕТРИПТАН (ELETRIPTAN) 40 МГ/ТАБ
Код готової продукції:	60305637
Ресстраційне посвідчення:	UA/18414/01/02
Країна реалізації:	УКРАЇНА
Номер серії готової продукції:	401671
Номер серії напівпродукту:	401210
Код напівпродукту:	50100444
Дата виробництва:	19.04.2024
Термін придатності:	30.04.2027
Номер серії діючої речовини:	1000033571, 1000036594, 1000036595, 1000036596, 1000036597, 1000036598
Розмір серії готової продукції:	32162 упаковок
Кількість серії напівпродукту:	396087 ТАБЛЕТОК
Кількість серії готової продукції:	31201 упаковок
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Комерційна упаковка:	ПО 3 ТАБЛЕТКИ У 1 БЛІСТЕРІ
Умови зберігання:	<= 25°C
Еталонний метод проведення аналізу:	ЕЛЕТРИПТАН 20мг, 40мг та 80 мг, таблетки, вкриті оболонкою. З.2.Р.5.2 Аналітичні процедури, випуск 02, вересень 2019
Дата початку аналізу:	08.05.2024
Дата завершення аналізу:	13.06.2024
Розпорядження:	ДОЗВОЛЕНО
Дата розпорядження:	01.07.2024



Сертифікат Аналізу Готової Продукції

1. Фізико-хімічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд (візуально /на місці)	Візуально /на місці	Круглі двоопуклі таблетки помаранчевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням на одному боці «40»	Відповідає
Середня маса (ваговий метод/на місці)	Ваговий метод/на місці	195,7-216,3 мг	209,3 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	2,5
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%	99,0% (мін.: 97%)
Кількісне визначення (ВЕРХ /на місці)	На місці/ВЕРХ	95,0-105,0%	98,7%
Супутні домішки (ВЕРХ /на місці)	На місці/ВЕРХ	≤ 0,20%	0,12%
Всього домішок (ВЕРХ /на місці)	На місці/ВЕРХ	≤ 0,5%	0,2%
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	8.14 мм



Сертифікат Аналізу Готової Продукції

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: _____ 17.06.2024 _____

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 Регістраційного 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: _____ 01.07.2024 _____

Підписано електронним підписом згідно електронної системи RAFARM