



**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

№ 57985/24/26

**ЕЛЬПІТАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру  
в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 401889

Кількість ввезеного лікарського засобу 5750

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 № 3770/1.

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)

*54 серія 1796  
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:	60305638
Product Name, dosage form, strength/packaging: ELPTAN F.C. TABS 20MG/TAB BTX3TABS				
Marketing Authorization Number:	UA/18414/01/01		Importing country:	UKRAINE
Bulk product batch size:	35.000 TABS		Storage conditions:	≤25°C
Finished Product Batch Number:	401889		Manufacturing Date:	05/2024
Batch size (Theoretical yield):	35.000 TABS		Expiry Date:	05/2027
Quantity to be delivered:	5750 BT			
Product is bearing safety features according to requirements	YES <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	N/A <input 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 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 (1):	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..... *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 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: *14/09/2024*

Qualified Person

Signature:

*K. Barbaressou*  
Qualified Person



## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Tradename Product:	ELPTAN F.C.TAB 20MG BTx3 (UKRAINE)
Name of Medicinal Product:	BK ELETRIPTAN TABS 20MG/TAB
Final Product Material code:	60305638
Marketing Authorization No:	UA/ 18414/ 01/01
Distribution country:	UKRAINE
Final product material lot:	401889
Semi-final product material lot:	401630
Semi-final product material code:	50100443
Manufacturing Date:	28.05.2024
Expiry Date:	31.05.2027
Active Raw material lot:	1000036599.
Batch Size of Finished Product:	6000 PC
Quantity of Semi-Final product:	34423 TAB
Quantity of Final product:	5953 PC (INCLUDING 137 RETAIN SAMPLES)
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:	04.06.2024
Ending analysis date:	18.09.2024
Disposition:	Accept
Date of disposition:	24.09.2024





## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Remarks: N/A

Issued By: Amalia Zisimopoulou Date: 23.09.2024

### 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: 24.09.2024

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: 60305638			
Назва продукту, лікарська форма, дозування/пакування: ЕЛЫТГАН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/таб., по 3 таблетки в 1 блістері						
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18414/01/01			Країна-імпортер: УКРАЇНА			
Розмір серії нерозфасованої продукції: 35 000 таблеток			Умови зберігання: ≤ 25°C			
Номер серії готової продукції: 401889			Дата виробництва: 05/2024			
Розмір серії (теоретичний вихід): 35 000 таблеток			Термін придатності: 05/2027			
Розмір поставки: 5750 блістерів						
Продукт має засоби безпеки відповідно до вимог			ТАК	<input type="checkbox"/>	НІ	<input checked="" type="checkbox"/>
Серії завантажені згідно Рафарм С.А. Дільниця 4			ТАК	<input type="checkbox"/>	НІ	<input checked="" type="checkbox"/>
Серії завантажено згідно ЕМВО/НМВО			ТАК	<input type="checkbox"/>	НІ	<input checked="" type="checkbox"/>
Виробнича дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хашси Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, Греція			Ліцензія GMP №: 101439/5-10-2022			
Пакувальна дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хашси Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, Греція			Ліцензія GMP №: 101439/5-10-2022			
Дільниця контролю якості: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хашси Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, Греція			Ліцензія GMP №: 101439/5-10-2022			
Дільниця дозволу до реалізації: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хашси Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, 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 Виконано коригувальні дії. Результати прийнятні
<input type="checkbox"/>	Номер копії Сертифікату відповідності: Н/З 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: 24.09.2024

Уповноважена особа:  
Підпис:

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

QP\_018\_2: Версія: X

Сторінка 1 з 1

60305638\_CoC



## Сертифікат Аналізу Готової Продукції

Торгова назва продукту:	ЕЛЕТРИПАН, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 20 МГ по 3 таблеток в блистері (УКРАЇНА)
Назва лікарського засобу:	ЕЛЕТРИПАН (ELETRIPAN) 20 МГ/ТАБ
Код готової продукції:	60305638
Регістраційне посвідчення:	ДА/18414А/01
Країна реалізації:	УКРАЇНА
Номер серії готової продукції:	401889
Номер серії напівпродукту:	401630
Код напівпродукту:	50100443
Дата виробництва:	28.05.2024
Термін придатності:	31.05.2027
Номер серії діючої речовини:	1000036599
Розмір серії готової продукції:	6000 упаковок
Кількість серії напівпродукту:	34423 ТАБЛЕТОК
Кількість серії готової продукції:	5953 упаковок (включаючи 137 зразків)
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Комерційна упаковка:	ПО 3 ТАБЛЕТКИ У 1 БЛІСТЕРІ
Умови зберігання:	<= 25°C
Еталонний метод проведення аналізу:	ЕЛЕТРИПАН 20 мг, 40 мг та 80 мг, таблеток, вкриті оболонкою 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, випуск 02, червень, 2019
Дата початку аналізу:	04.06.2024
Дата завершення аналізу:	18.09.2024
Розпорядження:	ДОЗВОЛЕНО
Дата розпорядження:	24.09.2024



## Сертифікат Аналізу Готової Продукції

## 1. Фізико-хімічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд (візуально /на місці)	Візуально /на місці/ELE/DP/AP/AP/01	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/ELE/DP/AP/AVM/01	97,8-216,3 мг	105,3 мг
Розпадання (Європейська фармакопея § 2.9.1)	Європейська фармакопея § 2.9.1	≤ 30 хв	1 хв.
Ідентифікація титану діоксиду	Візуально /на місці/ELE/DP/AP/IDT/01	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація барвника	Візуально /на місці/ELE/DP/AP/IDC/01	Позитивний	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (L1) (Європейська фармакопея § 2.9.40)	Європейська фармакопея § 2.9.40	≤ 15,0	1,9
Однорідність дозованих одиниць (L2) (Європейська фармакопея § 2.9.40)	Європейська фармакопея § 2.9.40	≤ 15,0	(Відповідає L1)
Рівномірність (Q=80%) за 15 хв	На місці/BERX/ELE/DP/AP/DIS/01	≥ 85%	101,0% (мін.: 99,0%)
Кількісне визначення	На місці/BERX/ELE/DP/AP/ASS/01	95,0-105,0%	97,5%
Супутні домішки: жодної певитячної домішки	На місці/BERX/ELE/DP/AP/RLS/01	≤ 0,20%	0,04%
Всього домішок: Всього домішок	На місці/BERX/ELE/DP/AP/RLS/01	≤ 0,5%	0,1%
Ідентифікація (BERX)	На місці/BERX/ELE/DP/AP/ASS/01	Час утримання основного піку на хроматограмі препарату для аналізу зразків повинен відповідати часу на хроматограмі стандартного препарату	Відповідає
Ідентифікація: Детектор з фотодіодною матрицею (BERX /на місці)	На місці/BERX/ELE/DP/AP/ID-2/01	УФ-спектр основного піку на хроматограмі препарату для аналізу зразків повинен відповідати спектру на хроматограмі стандартного препарату.	Відповідає
Розміри (діаметр)	Вимірювання розміру /на місці/ELE/DP/AP/DIA/01	6,35 мм – 6,65 мм	6,50 мм





## Сертифікат Аналізу Готової Продукції

### 2. Мікробіологічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота: TAMC	Європейська фармакопея § 2.6.12	$\leq 1000$ КУО/г	10 КУО/г
Мікробіологічна чистота: TUMC	Європейська фармакопея § 2.6.12	$\leq 100$ КУО/г	$\leq 10$ КУО/г
Мікробіологічна чистота: E.coli	Європейська фармакопея § 2.6.13	Відсутність E.coli	Відсутня

Примітки:

Н/З

Видано: Amalia Zisimopoulou Дата: 23.09.2024

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 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: 24.09.2024

Підписано електронним підписом згідно електронної системи RAFARM