

57



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2023

№ 8916/23/26

РАПРАФ ЕФЕРТАБ 600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 224675 Кількість ввезеного лікарського засобу 17894

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 платінки податків або серія та номер паспорту)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державної контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ву. чл. в ДЛЗ Лу 24.10.2023

Логотип компанії «Е-Фарма»

Сертифікат аналізу № 345798
РАПРА ЕФЕРТАБ 600 600МГ 10 ШИП ТАБ УКР

Код: 61104058	Серія: 224675	Дата виробництва: 12/01/2023
Замовник: АТ ФАРМАК		Номер ліцензії на виробництво: аМ-148/2018
Термін придатності: 01/2026		Кількість: 17894 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	$\geq 2,850$	$\leq 3,150$ г/таб 3,016
Однорідність маси	Відповідність вимогам Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
Час розпадання		≤ 300 с 120
pH розчину	$\geq 3,0$	$\leq 5,0$ 3,9
Залишкова вологість		$\leq 1,00$ % 0,89
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам Євр. Фарм. 2.9.40, діюче видання	Відповідає
Ідентифікація		Позитивний результат
Ідентифікація N-ацетилцистеїну ВЕРХ	Ідентифікація 1: ВЕРХ; Ідентифікація 2: УФ	
Кількісне визначення		
Вміст ацетилцистеїну 600 мг/таб	$\geq 95,0$ $\geq 570,0$	$\leq 105,0$ % $\leq 630,0$ мг/таб 102,0
Продукти деградації		
L-цистеїн		$\leq 0,20$ % 0,0
N,N-діацетил-L-цистин		$\leq 0,30$ % < 0,1
N,S-діацетил-L-цистеїн		$\leq 0,20$ % < 0,1
Кожна неідентифікована домішка		$\leq 0,20$ % < 0,1
Загальна кількість продуктів деградації		$\leq 1,00$ % 0,0
Мікробіологічні властивості		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		$\leq 2,000$ КУО/г 0
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		≤ 200 КУО/г 1
E.coli	Відсутність/1г	Відповідає

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати при температурі нижче 25°C.

СХВАЛЕНО

Дата 24/01/2023 08:48:15



24/01/2023 Цей документ був створений електронною системою і є дійсним без підпису. Стор. 1 з 1
«Е-Фарма Тренто С.п.А. Податковий № е Р. IVA 01420070227 –
Статутний капітал € 4.800.000 повністю сплачений
Єдиний акціонер - реєстр компаній Тренто 01420070227 info@e-pharma.com
Компанії групи «Юніфарм», що підлягають управлінню та www.e-pharma.com
координації відповідно до ст. 2497 с.с.
Віа Провіна 2
38123 Trento (Тренто)-І
Тел. +39.04 61.92.28.18
Факс +39.0461.92.28.20

Логотип компанії «Е-Фарма»

Дозвіл на випуск

РАПРА ЕФЕРТАБ 600 600МГ 10 ШИП ТАБ УКР

Код:	61104058	Серія: 224675	Дата виробництва: 12/01/2023
Замовник:	АТ ФАРМАК		Кількість: 17894 шт
Термін придатності:	01/2026		Номер ліцензії на виробництво: аМ-148/2018
Країна призначення:	УКРАЇНА		Реєстраційне посвідчення №: UA/19359/01/01

Мара Джакомоцці, що нижче підписалася, перевіряючи 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, 24/01/2023

Мара Джакомоцці
Уповноважена особа



24/01/2023 Цей документ був створений електронною системою і є дійсним без підпису. Стор. 1 з 1
«Е-Фарма Тренто С.п.А. Податковий № є Р. IVA 01420070227 ~
Віс Прессинг 2 Статутний капітал € 4.800.000 повністю сплачений