



**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**

23.05.2025

№ 25331/25/26

ЕЛЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20523/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2029

Серія лікарського засобу № **32076A/1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **23.05.2025 № 1809/01.10-25/11.**

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)

Сертифікат відповідності	Сторінка 1 з 1
Сертифікаційна компанія: Шанель Медікал Анлімітед Компані	
Сертифікаційна особа: Сейналі Редді	

Назва продукту: <i>(сила дії, лікарська форма, розмір та тип упаковки)</i>	ЕЛЕТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг; 2 таблетки у блістері; 1 блістер(и) у картонній коробці
Сила дії/Активність: <i>(Ідентифікаційні дані (назва) та кількість на одиницю дози, необхідні для всіх активних інгредієнтів/складових)</i>	Елетриптан (у формі елетриптану гідроброміду) / 40 мг
Клієнт :	Містрал
Країна-імпортер:	Україна
Призначення:	Україна
Номер серії:	32076A/1
Номер серії Bulk:	32076A
Дата виробництва:	30/01/2025
Термін придатності:	01/2028
Кількість (розмір готового виробу) :	16 000 x 2
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20523/01/02
Назва, адреса виробничого кліща	Шанель Медікал Анлімітед Компані Дублін Роуд, Лохрей, H62 FH90, Ірландія
Номер ліцензії на виробництво :	M00688/00001
Сертифікат відповідності GMP	№ 34741/M00688/00001
Результати аналізу	<i>Дивіться окремий підписаний та датований сертифікат аналізу для отриманих результатів</i>
Відхилення (якщо такі є):	Немає даних
Коментарі/зауваження:	Немає даних

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) місці(ях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки серії, упаковки та аналізу, і було встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Перевірено: _____ /ПІДПИС/ _____
Гарантія якості (підпис)

Дата: 29.04.2025

Схвалено: _____ /ПІДПИС/ _____
Уповноважена особа (підпис)

Дата: 30.04.2025

_____ Сейналі Редді
Уповноважена особа (вписати ім'я)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	Елет (Елетриптан) 40 мг	Дата виробництва:	01/2025
Клієнт:	Містрал	Термін придатності:	01/2028
Призначення:	Україна	Номер посилання Chanelle:	CRA 1733
Номер серії:	32076A/1	Кількість:	16 000 x 02
Номер серії Bulk:	32076A	Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер дозволу на виробництво:	M00688/00001	Розмір і тип упаковки:	02 таблетки в упаковці
Сила дії/Активність:	40 мг		

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Візуальний огляд блистерних упаковок	Упаковка непошкоджена, результати підлягають запису	Відповідає
Опис	Круті, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору, гладкі з одного боку та з тисненням «40» з іншого	Відповідає
Ідентифікація елетриптану	а) Час утримування піку елетриптану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння, отриманого при кількісному визначенні. б) b) - Утворення синього забарвлення та λmax приблизно 734nm для розчину порівняння та випробовуваного розчину	Відповідає Відповідає
*Ідентифікація барвника:	титану діоксид - утворення оранжево-червоного забарвлення	Не проводилось
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює 15,0. Якщо приймальне число більше 15,0, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне число із 30 дозованих одиниць менше або дорівнює 15,0 і жоден окремий вміст дозованої одиниці не є меншим за 0,75M або більшим за 1,25M при обчисленні приймального числа.	AV=1,4 Відповідає
Вологість (Карлом Фішером)	HMT 7%	3,0%
Розчинення:	S1: (6 табл.) Кожна одиниця не менше 85% (Q + 5%) за 30 хвилин. S2: (6 табл.) Середнє значення 12 одиниць (S1+ S2) дорівнює або більше 80% (Q) і жодна одиниця не є менше 65% (Q-15%) S3: (12 табл.) Середнє значення з 24 одиниць (S1 + S2 + S3) дорівнює або більше 80% (Q), не більше ніж для 2 одиниць є менше 65% (Q-15%) і для жодної одиниці не є менше 55% (Q-25%).	95%
Супутні речовини ∞:	Домішка десбром Етилова домішка Домішка N-оксиду Дегідро домішка (ETH-1) Домішки елетриптан димер-М Окремі невідомі домішки Загальна кількість домішок	Не більше 0,15% Не більше 0,25% Не більше 0,25% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,20% Не більше 2,0%
S-ізомер (Метод II)	Не більше 0,15%	< LOQ 0,030% Не виявлено Не виявлено 0,019% 0,018% 0,083%
Кількісне визначення:	Не менше 95,0% та не більше 105% від зазначеної кількості елетриптану	0,073% 39,63 мг/табл. 99,1%
Мікробіологічна якість:	Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС) Загальна кількість цвілі та дріжджів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10 КУО/г Не більше ніж IO2 КУО/г Відсутність/1 г

* виконувався на серіях оптимізації процесу, серіях подання та валідаційних серіях, а потім на кожній 10-й серії або першій серії року
 ∞-Домішка десбром = 3-[(«R»)-1-Метилпіролідин-2-іл]метил]-ІН-індол
 Домішка етил = (R)-5-етил-3-[(1-метил-2-піролідиніл)метил]-ІН-індол
 Домішка N-оксид = 3-[(2R)-1-метил-2-піролідиніл]метил]-5[2(фенілсульфоніл)етил]-ІН-індол N-оксид
 Дегідродомішка (ETH-I) = (R)-5-(2-фенілсульфоніл)етил]-3-(N-метилпіролідин-2-іл)метил]-ІН-індол
 Домішка елетриптан димер-М=5,5'-[2,4-біс(фенілсульфоніл)бутан-1,3-дііл]біс{3-[(1-метилпіролідин-2-іл)метил]- ІН - индол}
 S-ізомер = 3-[(2S)-I-Метил-2-піролідиніл]метил]-5 [2(фенілсульфоніл)етил]-ІН-індол (або) 5-[2 (бензолсульфоніл)етил]-3-(1метилпіролідин- 2(R)-ілметил)- ІН - индолу гідробромід

Коментарі / зауваження :

Відхилення (якщо будь-який) : Н/Д

Цім я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) місці(-ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Було перевірено записи щодо обробки партій, пакування та аналізу, які виявилися такими, що відповідають вимогам GMP.

Перевірено: _____ /ПІДПИС/
Гарантія якості (підпис)

Дата: 30.04.2025

Схвалено: _____ /ПІДПИС/
Уповноважена особа (підпис)

Дата: 30.04.2025

Сейналі Редді

Уповноважена особа (вписати ім'я)

Directors: Angelo Gatto (Italy), Aubrey Mulveen, Kara Walsh.

Registered in Ireland. Registered No.: 96943. Registered Office: Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea, Co Galway.

Certificate of Conformance	Page 1 of 2
Certifying Company: Chanelle Medical Unlimited Company	
Certifying Person: <i>Saeed Reddy</i>	

Name of product: <i>(strength, dosage form, package size and type)</i>	ELET, film-coated tablets, 40 mg; 2 tablets in blister; 1 blister(s) in carton box
Strength/Potency: <i>(Identity (name) and amount per unit dose required for all active ingredients/constituents)</i>	Eletriptan (in the form of eletriptan hydrobromide) / 40 mg
Customer:	Mistral
Importing Country:	Ukraine
Livery:	Ukraine
Batch Number:	32076A/1
Bulk Batch Number:	32076A
Manufacturing Date:	30/01/2025
Exp. Date:	01 2028
Quantity: <i>(size of the finished product):</i>	16,000 X 2'S
MA Number:	UA/20523/01/02
Name, address of manufacturing site:	Chanelle Medical Unlimited Company Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Ireland
Manufacturing Licence No.:	M00688/00001
Certificate of GMP Compliance	No 34741/M00688/00001
Results of analysis	See separate signed and dated COA for results
Deviations (If any):	N/A
Comments/remarks:	N/A

Certificate of Conformance	Page 2 of 2
Certifying Company: Chanelle Medical Unlimited Company	
Certifying Person: <i>Sainak Reddy</i>	

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Checked By:

[Signature]
Quality Assurance (Signature)

Date:

29/04/2025

Approved By:

[Signature]
Qualified Person (Signature)

Date:

30/04/2025

Sainak Reddy

Qualified Person (Print Name)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Elet (Eletriptan) 40mg
Customer: Mistral
Livery: Ukraine
Batch No.: 32076A/1
Bulk Batch No.: 32076A
Manufacturing Authorization No.: M00688/00001
Number Strength/Potency: 40mg

Man Date: 01 / 2025
Expiry Date: 01 / 2028
Chanelle Ref No.: CPA1733
Quantity: 16,000 x 02's
Dosage Form: Film-Coated Tablets
Pack Size and Type: 02 Tablets per pack

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Visual Inspection of blister packs	Packaging intact, results to be recorded	Complies
Description	Orange, round convex shaped, film-coated tablet, plain on one side other side embossed with "40".	Complies
Identification of Eletriptan	a) The retention time of the eletriptan peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the Assay. b) Blue colour formed and λ_{max} approx. 734nm for standard and sample solutions.	Complies Complies
*Identification of Colouring agent:	Titanium Dioxide: positive reaction – formation of an orange - red colour	Non routine test
Uniformity of dosage Units: (by Content Uniformity)	The requirements are met if the acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to 15.0. If the acceptance value is greater than 15.0, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to 15.0 and no individual content of the dosage unit is less than 0.75 M or more than 1.25 M in calculation of acceptance value.	AV = 1.4 Complies
Moisture (by Karl Fischer)	NMT 7%	3.0%
Dissolution:	S1: (6 tabs) Each unit is not less than 85% (Q + 5%) after 30 minutes. S2: (6 tabs) Average of 12 units (S1+ S2) is equal to or greater than 80 % (Q) and no unit is less than 65% (Q – 15%). S3: (12 tabs) Average of 24 units (S1+ S2+ S3) is equal to or greater than 80% (Q), not more than 2 units are less than 65% (Q - 15%) and no unit is less than 55% (Q – 25%).	95%
Related Substances ∞:	Desbromo Impurity Ethyl Impurity N- Oxide Impurity Dehydro Impurity (ETH-I) Eletriptan Dimer-M Impurities Individual Unknown Impurities Total Impurities	NMT 0.15% NMT 0.25% NMT 0.25% NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.20% NMT 2.0%
S-isomer (Method II)	NMT 0.15%	<LOQ 0.030% Not Detected Not Detected 0.019% 0.018% 0.083% 0.073%
Assay:	Not less than 95.0% and not more than 105% of labelled amount of Eletriptan	39.63 mg/tablet 99.1%
Microbiological Quality:	Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined mould and yeasts (TYMC) Escherichia coli	Not more than 10^3 CFU/g Not more than 10^2 CFU/g Absence/1g Non routine test Non routine test Non routine test

S Performed on the process optimization batches, submission batches and process validation batches and then performed every 10th batch or first batch of the year.

∞ Desbromo impurity = 3-[(R)-1-Methylpyrrolidin-2-yl)methyl]-1H-indole.

Ethyl impurity = (R)-5-Ethyl-3-[(1-methyl-2-pyrrolidinyl)methyl]-1H-indole.

N-oxide impurity = 3-[(2R)-1-Methyl-2-pyrrolidinyl)methyl]-5-[2(phenylsulfonyl)ethyl]-1H-indole N-Oxide.

Dehydro impurity (ETH-I) = (R)-5-(2-Phenyl sulphonyl ethenyl)-3-(N-methyl pyrrolidine-2ylmethyl) 1H-indole.45

Eletriptan Dimer-M impurity = 5,5'-[2,4-bis(Phenylsulfonyl)butane-1,3-diyl]bis[3-[(1-methylpyrrolidin-2-yl)methyl]-1 H-indole].

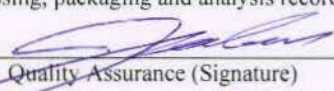
S-isomer = 3-[(2S)-1-Methyl-2-pyrrolidinyl)methyl]-5-[2(phenylsulfonyl)ethyl]-1H-indole (or) 5-[2(benzenesulfonyl)ethyl]-3-[(1methyl pyrrolidin-2(R)-yl)methyl]-1H-indole Hydrobromide.

Comments/remarks:

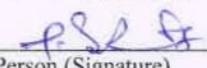
Deviations (if any): N/A

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.

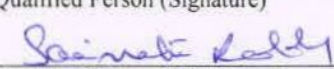
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Checked By: 
Quality Assurance (Signature)

Date: 30/04/2025

Approved By: 
Qualified Person (Signature)

Date: 30/04/2025


Qualified Person (Print Name)