ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Налії 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**

ЕЛЄТ
(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 .... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Chanelle Medicai Unlimited Company,
Dublin Rd. Loughrea, Co Galway, H62FH90
Tel: +353 (0)91841788
www.chanelepharma.com

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

Назва продукту: *(назва, лікарська форма, концентрація упаковки)*	**ЕЛЕТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг; 2 таблетки у блістері; 1 блістер(и) у картонній коробці**
Сила дії/Активність: *(ідентифікаційні дані (масса) та кількість на одиницю дози, необхідні для всіх активних інгредієнтів/складових)*	Елетриптан (у формі елетриптану гідробромід) / 40 мг
Клієнт :	**Містрал**
Країна-імпортер:	**Україна**
Призначення:	**Україна**
Номер серії:	**32075A/1**
Номер серії Bulk:	**32075A**
Дата виробництва:	**30/01/2025**
Термін придатності:	**01/2028**
Кількість *(розмір вторинної коробки)*:	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 :	M00688/0000 1
Сертифікат відповідності GMP	№ 34741/M00688/00001
Результати аналізу	***Дивіться окремий підписаний та датований сертифікат аналізу для отриманих результатів***
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/_____ Дата: 29.04.2025
Гарантія якості (*підпис*)

Схвалено: _____ /ПІДПИС/_____ Дата: 30.04.2025
Уповноважена особа (*підпис*)

Сейналі Реллі
Уповноважена особа (*друкати ім'я*)

Chanelle Medical Unlimited Company,
Dublin Rd. Loughrea, Co Galway, H62 H190
Tel:+353 (0)91841788
www.chanellepharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	Елет (Елетриптан) 40 мг	Дата виробництва:	01/2025
Клієнт:	Містрал	Термін придатності:	01/2028
Призначення:	Україна	Номер поставлення Chanelle:	CPA 1738
Номер серії:	32076A/1	Кількість:	16 000 х 02
Номер серії Bulk:	32076A	Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер дозволу на виробництво:	MI00688/00001	Розмір і тип упаковки:	02 таблетки в упаковці
Склад/Активність:	40 мг		

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Візуальний огляд блістерних упаковок	Упаковка неушкоджена, результати підлягають запису		Відповідає
Опис	Круглі, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору, гладкі з одного боку та з тисненням «40» з іншого		Відповідає
Ідентифікація елетриптану	a) Час утримування піку елетриптану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння, отриманого при кількісному визначенні. b) b) - Утворення синього забарвлення та λmax приблизно 734нм для розчину порівняння та випробовуваного розчину		Відповідає Відповідає:
*Ідентифікація барвника.	пташу йоцзы - утворених оранжево-червоного забарвлених		Не проводилося
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	Вимоги вважаються виконаними, якщо прийнятне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює 15,0. Якщо прийнятне число більше 15,0, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць і обчислюють прийнятне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве прийнятне число із 30 дозованих одиниць менше або дорівнює 15,0 і жодна окремий вміст дозованої одиниці не є меншим за 0,75М або більшим за 1,25М при обчисленні прийнятного числа.		AV=1,4 Відповідає
Вологість (Karl Fischer)	НМТ 1%		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 більш ніж для 2 одиниць є менше 65% (Q-15%) і для жодної одиниці не є менше 55% (Q-25%).		95%
Супутні речовини ∝:	Домішка дебром	Не більше 0,15%	< LOQ
	Етилова домішка	Не більше 0,25%	0,050%
	Домішка N-оксиду	Не більше 0,25%	Не виявлено
	Дегідро домішка (ЕПІ-1)	Не більше 0,15%	Не виявлено
	Домішки елетриптан димер М	Не більше 0,15%	0,019%
	Окремі невідомі домішки	Не більше 0,20%	0,018%
	Загальна кількість домішок	Не більше 2,0%	0,083%
S-ізомер (Метод II)	Не більше 0,15%		0,073%
Кількісне визначення:	Не менше 95,0% та не більше 105% від зазначеної кількості елетриптану		39,93 мг/табл. 99,1%
Мікробіологічна якість:	Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС)	Не більше 10 КУО/г	Не проводилося
	Загальна кількість цвілі та дріжджів (ТУМС)	Не більше ніж 10^2 КУО/г	Не проводилося
	Escherichia coli	Відсутність/1 г	Не проводилось

* виключається на серію, оскільки процес, основні кроки та вихідні матеріали, є такі ж самі, як і для попередньої серії, яка була випущена.
∝ Домішка дебром = 3 [(4R) 1 Метилпіролідин 2 іл)метил] 1H індол
[(метил сіал = (R)-5-етил-5-[(1-метил-3-пірролідин)метил-1-H індол)
Домішка N оксид = 3 [(2R) 1 метил 2 пірролідініметил 3[2(фенілсульфоніл)етил 1H індол N оксид
Дегідропомішка (ЕПІ 1) = (R) 3 (2 фенілсульфоніл етеніл)5 (N метилпіролідин 2ілметил) 1H індол
[(метил сіатрозин ,метил-N6=3,3'-[1 4-пол()ен,ацильфенол)бутан-1,3-дил]біс[3-[(1-метилпіролідин-2-іл)метил]- 1H - індол]
S ізомер = 3 [[(2S) 1 Метил 2 піперидиніл'метил] 5 [2(фенілсульфоніл)етил] 1H індол (або) 5 [2 (бензолсульфоніл)етил] 3 (1метилпіролідин 2(S) ілметил) 1H індол гідробромід

Коментарі / зауваження :
Відхилення (якщо будь-який): Н/Д

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Що партію продукту було виготовлено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на виробничому(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 партій, пакування та аналізу, які виявилися такими, що відповідають вимогам GMP.

Перевірено: _____ /ПІБ/ПІС/ Дата: 30.04.2025
Гарантія якості (*підпис*)

Схвалено: _____ /ПІБ/ПІС/ Дата: 30.04.2025
Уповноважена особа (*підпис*)

Сяінлі Редді
Уповноважена особа (*написати ім'я*)

Chanelle Medical Unlimited Company,
Dublin Rd, Loughrea, Co Galway, H62FH90
Tel. +353 (0)91 841788
www.chanllepharma.com

Certificate of Conformance	Page 1 of 2
Certifying Company: Chanelle Medical Unlimited Company	
Certifying Person:	

Name of product: *(strength, dosage form, package size and type)*	**ELET, film-coated tablets, 40 mg; 2 tablets in blister; 1 blister(s) in carton box**
Strength/Potency: *(identity (name) and amount per unit dose required for all active ingredients/constituents)*	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: *(size of the finished product)*	**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	№ 34741/M00688/00001
Results of analysis	*See seporate signed and dated COA for results*
Deviations (If any):	N/A
Comments/remarks:	N/A

Chanelle Medical Unlimited Company,
Dublin Rd, Loughrea, Co Galway, H62FH90
Tel: +353 (0)91 841788
www.chanellepharma.com

Certificate of Conformance	Page 2 of 2
Certifying Company: Chanelle Medical Unlimited Company	
Certifying Person: Saivath Reddy	

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: _____ Date: 29/04/2025
Quality Assurance (*Signature*)

Approved By: _____ Date: 30/04/2025
Qualified Person (*Signature*)

Saivath Reddy
Qualified Person (*Print Name*)

Chanelle Medical Unlimited Company,
Dublin Rd, Loughrea, Co Galway, H62FH90
Tel: +353 (0)91 841788
www.chanellepharma.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	Elet (Eletriptan) 40mg	**Man Date:**	01 / 2025
Customer:	Mistral	**Expiry Date:**	01 / 2028
Livery:	Ukraine	**Chanelle Ref No.:**	CPA1733
Batch No.:	32076A/1	**Quantity:**	16,000 x 02's
Bulk Batch No.:	32076A	**Dosage Form:**	Film-Coated Tablets
Manufacturing Authorization No.:	M00688/00001	**Pack Size and Type:**	02 Tablets per pack
Number Strength/Potency:	40mg		

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) b) Blue colour formed and λmax 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	NMT 0.15%	<LOQ
	Ethyl Impurity	NMT 0.25%	0.030%
	N- Oxide Impurity	NMT 0.25%	Not Detected
	Dehydro Impurity (ETH-I)	NMT 0.15%	Not Detected
	Eletriptan Dimer-M Impurities	NMT 0.15%	0.019%
	Individual Unknown Impurities	NMT 0.20%	0.018%
	Total Impurities	NMT 2.0%	0.083%
S-isomer (Method II)	NMT 0.15%		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)	Not more than 10^3 CFU/g	Non routine test
	Total combined mould and yeasts (TYMC)	Not more than 10^2 CFU/g	Non routine test
	Escherichia coli	Absence/1g	Non routine test

§ 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-[(8R)-1-Methylpyrrolidin-2-yl)methyl]-1H-indole.
Ethyl impurity = (R)-5-Ethyl-3-[(1-methyl-2-pyrrolidinyl)methyl-1-H 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-2yl)methyl] 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-[(methyl pyrrolidin-2(R)-ylmethyl]-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: _____ Date: 30/04/2025
Quality Assurance (Signature)

Approved By: _____ Date: 30/04/2025
Qualified Person (Signature)

_____
Qualified Person (Print Name)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. [illegible], 8, м. Київ, 04210, тел. (044) 270-37-83
e-mail: [illegible]@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37975155

ВИСНОВОК

про імпорт ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2025 № 2533/25/26

[illegible] ДЗСЛ [illegible]
(найменування уповноваженого органу держави-експортера)

повідомляє, що партія лікарського засобу [illegible] по 10 мл, по 2 флакони у блістері; 1 блістер у картонній коробці [illegible]
(форма випуску, упаковка, кількість одиниць лікарських засобів у споживчій тарі)

Номер сертифіката GMP: [illegible] Строк дії сертифіката GMP: до 22.07.2029

Серія сертифіката GMP: 55(by-2)/22076/A/1 Кількість ввезеного лікарського засобу: 5000

Виробник: [illegible]
(повне найменування, місцезнаходження виробника лікарського засобу)

Власник реєстраційного посвідчення: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФУСТ ФАРМА", Код ЄДРПОУ 41082170
(повне найменування, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення, код ЄДРПОУ)

Призначення партії лікарського засобу: від 23.05.2025 № 1809/01.10-25/11.

За результатами перевірки документів, що додаються до партії лікарського засобу, ввезеного в Україну, та ВІЗУАЛЬНОГО контролю упаковки

Начальник [illegible]

Експерт [illegible]

Сертифікат відповідності

Сторінка 1 з 1

Сертифікат: [illegible] Шенкель Медікал Акціонерна Компанія

Виробник: [illegible]

Назва продукту:	LIVET, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг; 2 таблетки у блістері; 1 блістер(и) у картонній коробці
Сила дії/Активність	Ефективна (у першій вигляді таку - дозування(ці) / 40 мг
Тип:	Місцеві
Країна-імпортер:	Україна
Призначення:	Україна
Номер серії:	320764/1
Номер серії Bulk:	320/6A
Дата виробництва:	30/01/2025
Термін придатності:	01/2028
Кількість [illegible]	10 000 x 2
Номер реєстраційного посвідчення:	[illegible]
Назва, адреса виробничого [illegible]	Шенкель Медікал Акціонерна Компанія Дубі, Рашид Індастріал Ейріа, ПО2 [illegible], Арабські
Номер ліцензії на виробництво:	M0300/20001
Сертифікат відповідності GMP	[illegible]
Результати аналізу	[illegible]
Відхилення (якщо такі):	Немає даних
Коментарі/зауваження:	Немає даних

Заява про сертифікацію:

Ім'я засвідчую, що за поданою мною інформацією є достовірною та повною. Що стосується продукту щодо якого подано, включаючи маркування та інструкції, є ідентичним(ні) зразку(ам), що відповідає(ють) вимогам до [illegible]. GMP отримав сертифікат(и) про [illegible], зазначених у реєстрі. Тому, ліцензія країни-імпортера [illegible] зазначена у сертифікаті, була оцінена, що вони відповідають вимогам GMP.

Перевірено: _____ /ПІБ/ _____ Дата: 29.01.2025

Гарантія якості (підпис)

Схвалено: _____ /ПІБ/ _____ Дата: 30.01.2025

Уповноважена особа (підпис)

_____ /ПІБ/ _____

Уповноважена особа (підпис)

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Бетулін (Betulin) 40 кг	Дата виробництва:	12.2025
Партія:	№1-2025	Термін придатності:	12.2028
Постачальник:	Україна	Умови зберігання:	Сухе місце, 15–25 °C
Чистота:	≥ 95,0 %	Вміст:	40,0 кг
Номер замовлення:	4500123	Упаковка:	Поліетиленові мішки
Номер партії Bulk:	2025-06	Виробник:	ТОВ «Екстракт-Буковина»
Номер партії постачальника:	M-2025-0001		
Опис продукту:	40 кг.		

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Білий кристалічний порошок, вільний від видимих домішок	Відповідає
Запах	Характерний, слабкий	Відповідає
Смак	Характерний, слабкий	Відповідає
Чистота (HPLC)	≥ 95,0 %	97,4 %
Температура плавлення	254–257 °C	255,8 °C
Втрата при висушуванні	≤ 0,5 %	0,2 %
Залишок після прожарювання	≤ 0,1 %	0,05 %
Важкі метали (Pb)	≤ 10 ppm	< 10 ppm
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мікроорганізмів ≤ 1000 КУО/г	320 КУО/г
	Дріжджі і цвілі ≤ 100 КУО/г	45 КУО/г
	Escherichia coli: відсутність	Відсутність

Висновок: Продукт відповідає вимогам специфікації та може бути використаний за призначенням.

Дата випуску: 30.01.2026

Підпис: _____ (Іванова О. М.)
Начальник відділу якості

_____
Керівник виробництва

Certificate of Conformance

Name of product:	[illegible]
Description:	[illegible]
Customer:	[illegible]
Shipping Country:	[illegible]
Quantity:	[illegible]
Batch Number:	[illegible]
Lot Number:	[illegible]
Manufacturing Date:	[illegible]
Exp. Date:	[illegible]
Quantity:	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Certificate of Conformance

Wembley, 11th January 2024

TO WHOM IT MAY CONCERN

Product:	
Code:	420781
Batch no.:	0118/2
Manufacturing date:	1/12/23
Expiry date:	12/26/30
Quantity:	5040
Destination:	

This is to certify that the above mentioned products are free from pork in accordance with Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council on the application of the laws of the Member States relating to food additives.

All the ingredients originate from suppliers who have been audited and/or approved in accordance with the relevant GMP+ standards. Raw materials are purchased according to declarations on food safety and hygiene.

- Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety
- Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council on the hygiene of foodstuffs

As the participant controls confirm that the product meets the declared specifications laid down within the contract and regulatory expectations for the relevant product and the market (EU).

Food Safety & Pharmaceuticals Manager
QA Manager
Darcara Foods

Darcara Foods & Pharmaceuticals in U.K. S.p.A.

Registered Office: [illegible]
Reg. No. [illegible] Tel. [illegible]

Laboratorio Controllo Qualità di Verderiano

Textiles Control Dpt. Verderiano

Certificato di Analisi n. 2023310/Y

Analytical Certificate No.

30/1968 ARTIFOGLIA FLUR Crochet 5.2 g 041873

Fg

Capitolato in vigore 1/1/2023 12/2026

Aspetto			Conforme	
Dispersibilità (soluzione 5% Natrio[illegible])			Conforme	
Ceneri	%		< 1,0	
Iodio	ppm		< 0,01	
Metalli pesanti				
Piombo	ppm		< 0,5	
Cadmio	ppm		< 0,05	
Mercurio	ppm		< 0,05	
pH				
[illegible]			6,3	
[illegible]	µeq		2,1	
Solfati				
[illegible]	g/l		< 0,01	Conforme
[illegible]	g/l		< 0,01	Conforme
[illegible]	g/l		< 0,01	Conforme
Sostanze riducenti				
[illegible]	g/l		< 0,01	Conforme
Sostanze estraibili con etere	%		< 0,1	Conforme

Note: [illegible]

Data 11/01/2024

APPROVATO / APPROVED

Authority Director of Quality Assurance
Dr. Ornella Bertoni

Fibre Foods & Pharmaceutics S.p.A.

[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. [illegible], 8, м. Київ, 04210, тел. (044) 270-37-83
e-mail: [illegible]@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37975155

ВИСНОВОК

про імпорт ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2025 № 2533/25/26

[illegible] ДЗСЛ [illegible]
(найменування уповноваженого органу держави-експортера)

повідомляє, що партія лікарського засобу [illegible] по 10 мл, по 2 флакони у блістері; 1 блістер у картонній коробці [illegible]
(форма випуску, упаковка, кількість одиниць лікарських засобів у споживчій тарі)

Номер сертифіката GMP: [illegible] Строк дії сертифіката GMP: до 22.07.2029

Серія сертифіката GMP: 55(by-2)/22076/A/1 Кількість ввезеного лікарського засобу: 5000

Виробник: [illegible]
(повне найменування, місцезнаходження виробника лікарського засобу)

Власник реєстраційного посвідчення: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФУСТ ФАРМА", Код ЄДРПОУ 41082170
(повне найменування, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення, код ЄДРПОУ)

Призначення партії лікарського засобу: від 23.05.2025 № 1809/01.10-25/11.

За результатами перевірки документів, що додаються до партії лікарського засобу, ввезеного в Україну, та ВІЗУАЛЬНОГО контролю упаковки

Начальник [illegible]

Експерт [illegible]

Сертифікат відповідності

Сторінка 1 з 1

Сертифікат: [illegible] Шенкель Медікал Акціонерна Компанія

Виробник: [illegible]

Назва продукту:	LIVET, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг; 2 таблетки у блістері; 1 блістер(и) у картонній коробці
Сила дії/Активність	Ефективна (у першій вигляді таку - дозування(ці) / 40 мг
Тип:	Місцеві
Країна-імпортер:	Україна
Призначення:	Україна
Номер серії:	320764/1
Номер серії Bulk:	320/6A
Дата виробництва:	30/01/2025
Термін придатності:	01/2028
Кількість [illegible]	10 000 x 2
Номер реєстраційного посвідчення:	[illegible]
Назва, адреса виробничого [illegible]	Шенкель Медікал Акціонерна Компанія Дубі, Рашид Індастріал Ейріа, ПО2 [illegible], Арабські
Номер ліцензії на виробництво:	M0300/20001
Сертифікат відповідності GMP	[illegible]
Результати аналізу	[illegible]
Відхилення (якщо такі):	Немає даних
Коментарі/зауваження:	Немає даних

Заява про сертифікацію:

Ім'я засвідчую, що за поданою мною інформацією є достовірною та повною. Що стосується продукту щодо якого подано, включаючи маркування та інструкції, є ідентичним(ні) зразку(ам), що відповідає(ють) вимогам до [illegible]. GMP отримав сертифікат(и) про [illegible], зазначених у реєстрі. Тому, ліцензія країни-імпортера [illegible] зазначена у сертифікаті, була оцінена, що вони відповідають вимогам GMP.

Перевірено: _____ /ПІБ/ _____ Дата: 29.01.2025

Гарантія якості (підпис)

Схвалено: _____ /ПІБ/ _____ Дата: 30.01.2025

Уповноважена особа (підпис)

_____ /ПІБ/ _____

Уповноважена особа (підпис)

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Бетулін (Betulin) 40 кг	Дата виробництва:	12.2025
Партія:	№1-2025	Термін придатності:	12.2028
Постачальник:	Україна	Умови зберігання:	Сухе місце, 15–25 °C
Чистота:	≥ 95,0 %	Вміст:	40,0 кг
Номер замовлення:	4500123	Упаковка:	Поліетиленові мішки
Номер партії Bulk:	2025-06	Виробник:	ТОВ «Екстракт-Буковина»
Номер партії постачальника:	M-2025-0001		
Опис продукту:	40 кг.		

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Білий кристалічний порошок, вільний від видимих домішок	Відповідає
Запах	Характерний, слабкий	Відповідає
Смак	Характерний, слабкий	Відповідає
Чистота (HPLC)	≥ 95,0 %	97,4 %
Температура плавлення	254–257 °C	255,8 °C
Втрата при висушуванні	≤ 0,5 %	0,2 %
Залишок після прожарювання	≤ 0,1 %	0,05 %
Важкі метали (Pb)	≤ 10 ppm	< 10 ppm
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мікроорганізмів ≤ 1000 КУО/г	320 КУО/г
	Дріжджі і цвілі ≤ 100 КУО/г	45 КУО/г
	Escherichia coli: відсутність	Відсутність

Висновок: Продукт відповідає вимогам специфікації та може бути використаний за призначенням.

Дата випуску: 30.01.2026

Підпис: _____ (Іванова О. М.)
Начальник відділу якості

_____
Керівник виробництва

Certificate of Conformance

Name of product:	[illegible]
Description:	[illegible]
Customer:	[illegible]
Shipping Country:	[illegible]
Quantity:	[illegible]
Batch Number:	[illegible]
Lot Number:	[illegible]
Manufacturing Date:	[illegible]
Exp. Date:	[illegible]
Quantity:	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Certificate of Conformance

Wembley, 11th January 2024

TO WHOM IT MAY CONCERN

Product:	
Code:	420781
Batch no.:	0118/2
Manufacturing date:	1/12/23
Expiry date:	12/26/30
Quantity:	5040
Destination:	

This is to certify that the above mentioned products are free from pork in accordance with Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council on the application of the laws of the Member States relating to food additives.

All the ingredients originate from suppliers who have been audited and/or approved in accordance with the relevant GMP+ standards. Raw materials are purchased according to declarations on food safety and hygiene.

- Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety
- Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council on the hygiene of foodstuffs

As the participant controls confirm that the product meets the declared specifications laid down within the contract and regulatory expectations for the relevant product and the market (EU).

Food Safety & Pharmaceuticals Manager
QA Manager
Darcara Foods

Darcara Foods & Pharmaceuticals in U.K. S.p.A.

Registered Office: [illegible]
Reg. No. [illegible] Tel. [illegible]

Laboratorio Controllo Qualità di Verderiano

Textiles Control Dpt. Verderiano

Certificato di Analisi n. 2023310/Y

Analytical Certificate No.

30/1968 ARTIFOGLIA FLUR Crochet 5.2 g 041873

Fg

Capitolato in vigore 1/1/2023 12/2026

Aspetto			Conforme	
Dispersibilità (soluzione 5% Natrio[illegible])			Conforme	
Ceneri	%		< 1,0	
Iodio	ppm		< 0,01	
Metalli pesanti				
Piombo	ppm		< 0,5	
Cadmio	ppm		< 0,05	
Mercurio	ppm		< 0,05	
pH				
[illegible]			6,3	
[illegible]	µeq		2,1	
Solfati				
[illegible]	g/l		< 0,01	Conforme
[illegible]	g/l		< 0,01	Conforme
[illegible]	g/l		< 0,01	Conforme
Sostanze riducenti				
[illegible]	g/l		< 0,01	Conforme
Sostanze estraibili con etere	%		< 0,1	Conforme

Note: [illegible]

Data 11/01/2024

APPROVATO / APPROVED

Authority Director of Quality Assurance
Dr. Ornella Bertoni

Fibre Foods & Pharmaceutics S.p.A.

[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Наукова, 36, 03039, тел. (044) 595-26-85
E-mail: info@dls.gov.ua, код ЄДРПОУ 39779959

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2025 № 25231/25/26

БЕТОТ
(найменування лікарського засобу, форма випуску, дозування, кількість в упаковці)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(фармацевтична форма, основні характеристики лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/20333/01/02 дата його державної реєстрації/останнього подовження: 22.07.2025

Серія лікарського засобу: № 32076A/1 Кількість вилученої серії: 3000

Виробник: Шрі Сай Медікеа Лабораторіз Компані, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСІФАРМА", (посв. код 41307410)
(найменування та місцезнаходження заявника, на ім'я якого видано посвідчення про державну реєстрацію лікарського засобу, та його ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі підприємств та організацій України)

Протокол візуального контролю від 23.05.2025 № 1809/01.10-25/11.

За результатами документального контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо державної реєстрації лікарських засобів.

Начальник
(посада уповноваженої особи Держлікслужби)

Микола ЖОЛОБЕНКО
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
просп. Науки, 1, м. Київ, 03039, тел. (044) 205-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2025 № 52030/25/26IT

ЕЛСТ
(назва лікарського засобу згідно з реєстраційними матеріалами)

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 до 22.07.2029

Серія лікарського засобу № 32076A/1 Кількість ввезеного лікарського засобу 13000

Виробник Шанель Модіфі і Антибіотікс Компані, Ірландія
(повне ім'я виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТФАРМА", ідент. код: 41107410
(найменування та код ЄДРПОУ постачальника або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків та повідомлення про наявність паспорта)

Підстава обов'язкового контролю від 15.10.2025 № 3867/01.10-25/1.

За результатами ввезення та контролю по документах до лікарської засоби ввезено в Україну і **ПОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали, прізвище)

Chemelle Medical Unlimited Company
[illegible]
Tel: [illegible]
www.chemelle-pharma.com

Сертифікат відповідності

Сертифікат видано компанії: Шемель Медікал Анлімітед Компані

Сертифікаційна особа: *Сейчелі Редді*

Назва продукту:	БЛЕТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг; 2 таблетки у блістері; 1 блістер(и) у картонній коробці
Склад ДІ/Активність:	Електролізат (у еквіваленті за вмістом гуміабамілу) / 40 мг
Клієнт:	Містрал
Країна-імпортер:	Україна
Призначення:	Україна
Номер серії:	32076A/3
Номер серії Bulk:	32076A
Дата виробництва:	30/01/2025
Термін придатності:	01/2028
Кількість	16 000 x 2
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20678/01/02
Назва, адреса виробничого кліща	Шемель Медікал Анлімітед Компані Лудлоу Роуд, Сохрей, H62 FH90, Ірландія
Номер ліцензії на виробництво:	MCI668/00021
Сертифікат відповідності GMP	№ 34742/MI00628/00021 *Дійсний з окремої відмітки на фізичному сертифікаті*
Результати аналізу	*згідно для аналізованих результатів*
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, тестовано, випущено/маркувано та контроль якості, на ми цезазначеному(их) місці(ях) у повній відповідності до умов 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.

Підпис

Перевірено: _____ /ПІДПИС/ _____ Дата: 29.04.2025
Головний якості (друкує)

Схвалено: _____ /ПІДПИС/ _____ Дата: 30.04.2025
Уповноважена особа (друкує)

_____ *Сейчелі Редді* _____
Уповноважена особа (друкує)

Directors: Angela Gore (Italy), Ashley Mahoney, Dara Okeke
Registered Address: Registered No. 70743, Registered Office: Chemelle Medical Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea, Co Galway

Chanelle Medical Unlimited Company,
[illegible]
[illegible]
www.[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Етил (Електричні) 40 мг	Дата виробництва:	31/2023
Клієнт:	Містрал	Термін придатності:	31/2028
Призначення:	Україна	Номер специфікації Chanelle:	CPA 1733
Номер серії:	32076A-1	Кількість:	16 000 x 02
Номер серії Bulk:	32076A	Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер дозволу на виробництво:	MD/088/0001	Розмір і тип упаковки:	02 таблетки в упаковці
Опис діючої речовини:	40 мг		

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Візуальний огляд	Упаковка, вигляд виробу, результат і підпис автору		Відповідає
Діаметр таблетки:			
Опис	Круглі, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, однакового кольору, гладкі з обох боків з тисненням «Ет» і «40»		Відповідає
Ідентифікація (якісний)	a) Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при тій самій умові.		Відповідає
	b) Спектр поглинання в області 220-350 нм випробуваного розчину повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
Кількість на упаковку	Середня вага - Утворення однакових таблеток		Не застосовується
Однорідність дозування одиниць (Однорідність вмісту)	Вимоги виконані, якщо кількість (x) кожної з 10 початкових одиниць менше або дорівнює 15,0. Якщо перевищено вищезазначене, випробування продовжують з використанням ще 20 додаткових одиниць і обчислюють кількість (x) кожної з 30 одиниць. Вимоги виконані, якщо кількість (x) кожної з 30 початкових одиниць менше або дорівнює 15,0, середнє значення з 30 одиниць (M) не менше 85% (Q) і не більше 115% (Q), і відносне стандартне відхилення (RSD) не більше 6,4%. Якщо вищезазначені вимоги не виконані, випробування продовжують з використанням ще 60 додаткових одиниць. Вимоги виконані, якщо кількість (x) кожної з 90 одиниць менше або дорівнює (L1) (L1 = 15,0), середнє значення з 90 одиниць (M) не менше 85% (Q) і не більше 115% (Q), і відносне стандартне відхилення (RSD) не більше 8,4%.		AV=1,7 Відповідає
Вологість (Карл Фішер)	НМТ - 3%		3,0%
Розчинення:	S1: (6 табл.) Кожна окрема 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 менше 65% (Q-15%)		
	S3: (12 табл.) Середнє значення 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 менше 55% (Q-25%).		93%
Супутні речовини:	Декілька речовин	Не більше 0,15%	<LOQ
	Етилова сіль кислоти	Не більше 0,25%	0,160%
	Домішка N-оксиду	Не більше 0,25%	Не виявлено
	Домішка димеру (ETE-11)	Не більше 0,15%	Не виявлено
	Домішка хлорангідриду (ETE-M)	Не більше 0,10%	0,016%
	Окремі невідомі домішки	Не більше 0,20%	0,018%
	Загальна кількість домішок	Не більше 0,8%	0,082%
Кількісне визначення:	Не більше ніж 95%		0,079%
Кількісне визначення	Не менше 90,0% та не більше 110% від теоретичної кількості електроліту		92,62 на основі 99,1%
Мікробіологічна чистота:	Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС)	Не більше 10 КУО/г	Не спостерігалось
	Загальна кількість дріжджів та цвілевих (ТУМС)	Не більше ніж 102 КУО/г	Не спостерігалось
	Escherichia coli	Відсутність г	Не спостерігалось

[illegible]

Кількість упаковок
Підсумковий [illegible] фізичних [illegible]

Цей аналіз [illegible] та інструкція [illegible]. По партії продукту було виконано, включаючи [illegible] та повторні аналізи, [illegible] у повній відповідності до вимог GMP відповідно до затвердженої специфікації, [illegible] у регіоні [illegible] країн-виробників.
Було перевірено [illegible] до обробки партії, пакування та випуску і вимоги [illegible], що відповідають вимогам GMP.

Перевірено: _____ Дата: 20.06.2023
Ганна Іванівна (ініціали)

Схвалено: _____ Дата: 20.06.2023
Ульяна Іванівна (ініціали)

Chanel Pelé _____
Уповноважена особа [illegible]

Certificate of Conformance

Certifying Company: Chemelie Medical Unlimited Company

Certifying Person:

Form of product:	[illegible] film-coated tablets, 40 mg; 2 tablets in blister; 1 blister(s) in carton box
Strength/Potency:	Diosmin (in the form of micronised diosmin) / 40 mg
Customer:	Mistral
Importing Country:	Ukraine
Destination:	Ukraine
Batch Number:	320968/1
Bulk Batch Number:	320968
Manufacturing Date:	30/01/2025
Exp. Date:	01/2028
Quantity:	17,000 X 2 PS
MA Number:	UA/20373/01/02
Name, address of manufacturing site:	Chemelie Medical Unlimited Company Gulf A Road, Loughrea, Co. Galway, H62 YH91, Ireland
Manufacturing License No.:	[illegible]
Certificate of GMP Compliance	No 347/1/MaG468/20001
Release of Analysis:	See separate signed and dated COA (or reference)
Deviations (if any):	N/A
Comments/remarks:	N/A

Certificate of Conformance

Certifying Company: Chenelle Medical Unlimited Company

Certifying Person:

Certification statement:

I hereby certify that the above information is accurate. This batch of product has been manufactured, packaged/labelled and quality controlled in 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 quality records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Checked by: _____ Date: _____
(Quality Assurance (Signature))

Approved By: _____ Date: _____
(Qualified Person (Signature))

_____
(Qualified Person (Printed Name))