



**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**

22.12.2023

№ 66742/23/26

РАПРА® ЕФЕРТАБ 600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 233959

Кількість ввезеного лікарського засобу 17616

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 платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2023 № 4122/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis n° 367917

RAPIRA EFFERTAB 600 600MG 10EFF TABS UKR

Code: 61104058	Batch: 233959	Manufacturing date: 08/11/2023
Customer: JSC FARMAK		Manufacturing Authorisation Number: aM-82/2023
Expiry date: 11/2026		Quantity: 17616 PZ
Destination country: UKRAINE		M.A. Number: UA/19359/01/01

TESTS	LIMITS	RESULTS
Physicochemical Tests		
Appearance of tablets	White, round, flat tablets	Complies
Appearance of solution	Slightly opalescent, orange-flavoured solution	Complies
Average mass	$\geq 2,850$ $\leq 3,150$ g/tab	3,005
Uniformity of mass	Compliance with Ph. Eur. 2.9.5	Complies
Disintegration time	≤ 300 s	110
pH of solution	$\geq 3,0$ $\leq 5,0$	4,0
Residual humidity	$\leq 1,00$ %	0,99
Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40, current edition	Complies
Identification		
Identification N-Acetylcysteine HPLC	Identification 1:HPLC; identification 2:UV	Positive
Assay		
Acetylcysteine content	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$ %	100,6
600 mg/tab	$\geq 570,0$ $\leq 630,0$ mg/tab	
Degradation Products		
L-Cysteine	$\leq 0,20$ %	0,0
N,N'-diacetyl-L-cystine	$\leq 0,30$ %	< 0,1
N,S-diacetyl-L-cysteine	$\leq 0,20$ %	0,0
Each unidentified degradation product	$\leq 0,20$ %	0,0
Total degradation products	$\leq 1,00$ %	0,0

STORAGE: Store below 25°C

APPROVED

Date 23/11/2023 08:39:39

Quality Control
Mattia Gasperotti

23/11/2023 This document has been produced electronically and is valid without a signature.

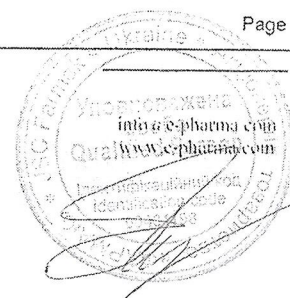
Page 1 of 1

E-Pharma Trento S.p.A.

Cod. fisc. e P.IVA 01420070227 - Cap. Soc. € 4.800.000 i.v.
Socio Unico - Reg. Impr. di Trento 01420070227

Via Provina 2
38123 Trento (TN) - I
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20

Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento
ex-Art. 2497 c.c.



Сертифікат аналізу № 367917

РАПРА ЕФЕРТАБ 600 600МГ 10 ШИП ТАБ УКР

Код:	61104058	Серія: 233959	Дата виробництва: 08/11/2023
Замовник:	АТ ФАРМАК		Номер ліцензії на виробництво: аМ-82/2023
Термін придатності:	11/2026		Кількість: 17616 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	≥ 2,850	≤ 3,150	г/таб	3,005
Однорідність маси	Відповідність вимогам Євр. Фарм. 2.9.5			Відповідає
Час розпадання		≤ 300	с	110
pH розчину	≥ 3,0	≤ 5,0		4,0
Залишкова вологість		≤ 1,00	%	0,99
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам Євр. Фарм. 2.9.40, діюче видання			Відповідає
Ідентифікація				
Ідентифікація N-ацетилцистеїну ВЕРХ	Ідентифікація 1: ВЕРХ; Ідентифікація 2: УФ			Позитивний результат
Кількісне визначення				
Вміст ацетилцистеїну 600 мг/таб	≥ 95,0 ≥ 570,0	≤ 105,0 ≤ 630,0	% мг/таб	100,6
Продукти деградації				
L-цистеїн		≤ 0,20	%	0,0
N,N'-діацетил-L-цистин		≤ 0,30	%	< 0,1
N,S-діацетил-L-цистеїн		≤ 0,20	%	< 0,0
Кожний неідентифікований продукт деградації		≤ 0,20	%	< 0,0
Загальна кількість продуктів деградації		≤ 1,00	%	0,0

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати при температурі нижче 25°C.

СХВАЛЕНО

Дата 23/11/2023 08:39:39

Контроль якості
Маттія Гасперотті

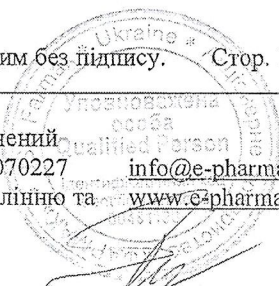
23/11/2023

Цей документ був створений електронною системою і є дійсним без підпису.

Стор. 1 з 1

«Е-Фарма Тренто»
С.п.А.
Віа Провіна 2
38123 Trento (Тренто)-І
Тел. +39.04 61.92.28.18
Факс +39.0461. 92.28.20

Податковий № є Р. IVA 01420070227 –
Статутний капітал 4.800.000 Євро 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.



Release Authorization

RAPIRA EFFERTAB 600 600MG 10EFF TABS UKR

Code:	61104058	Batch:	233959	Manufacturing date:	08/11/2023
Customer:	JSC FARMAK	Quantity:	17616 PZ		
Expiry date:	11/2026	Manufacturing Authorisation Number:	aM-82/2023		
Destination country:	UKRAINE	M.A. Number:	UA/19359/01/01		

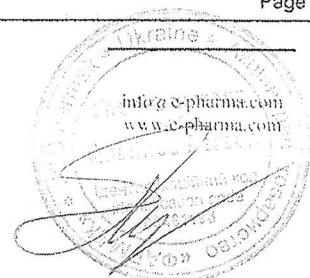
The undersigned Mara Giacomozzi having checked the Product and Quality Control documentation

DECLARES

that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirement of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country and authorises its release.

Trento, 24/11/2023

Mara Giacomozzi
Qualified Person



Дозвіл на випуск

РАІПРА ЕФЕРТАБ 600 600МГ 10 ШИПІ ТАБ УКР

Код:	61104058	Серія: 233959	Дата виробництва: 08/11/2023
Замовник:	АТ ФАРМАК		Кількість: 17616 ШПТ
Термін придатності:	11/2026		Номер ліцензії на виробництво: аМ-82/2023
Країна призначення:	УКРАЇНА	Реєстраційне посвідчення №:	UA/19359/01/01

Мара Джакомоцці, що нижче підписалася, перевіривши документацію з контролю продукції та якості

ЗАЯВЛЯЄ

що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були здійснені у повній відповідності до вимог ЄС GMP та вимог реєстраційного посвідчення країни призначення і дозволяє її випуск.

Тренто, 24/11/2023

Мара Джакомоцці
Уповноважена особа

24/11/2023

Цей документ був створений електронною системою і є дійсним без підпису.

Стор. 1 з 1

«Е-Фарма Тренто»
С.п.А.
Віа Провіна 2
38123 Trento (Тренто)-1
Тел. +39.04 61.92.28.18
Факс +39.0461. 92.28.20

Податковий № е Р. IVA 01420070227 –
Статутний капітал 4.800.000 Євро повністю сплачений
Єдиний акціонер - реєстр компаній Тренто 01420070227
Компанії групи «Юніфарм», що підлягають управлінню та координації відповідно до ст. 2497 с.с.
info@e-pharma.com
www.e-pharma.com

