



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.06.2023

№ 27797/23/10

ЕЗОПРАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7029/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 134002

Кількість ввезеного лікарського засобу 5934

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**


(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 14.06.2023 № 1808/6.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Ezopram, film-coated tablets 10 mg №30 (№10x3) in blisters/Езопрам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (№10x3) в блістерах
Composition/ Склад	Escitalopram oxalate equivalent to 10 mg Escitalopram/ Есциталопраму оксалату еквівалентно 10 мг есциталопраму
Manufacturing country/ Країна виробник	Actavis LTD, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/ Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/ Номер РП	UA/7029/01/02
Batch number/Номер серії	134002
Batch size/ Розмір серії	5934 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	04/2023
Expiry date/ Строк придатності	03/2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Tests/ Показники	Specifications/ Допустимі норми	Results/Результати
1. Description/Опис	White, oval, biconvex, film coated tablets, with 'E' engraved on one face, a score on the other face and side scores/Білі, овальні, двоякоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «Е» з однієї сторони, розподільною рисою з іншої та по обидва боки	Complies / Відповідає
2. Identification/Ідентифікація - Escitalopram (test A)/Есциталопрам (тест А) HPLC/ВЕРХ - Escitalopram (test B)/Есциталопрам (тест Б) HPLC-DAD/ВЕРХ-DAD Titanium dioxide ¹ /Діоксид титану ¹	The retention time of escitalopram peak in the chromatogram of the Assay Preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard Preparation, as obtained in the Assay/На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні есциталопрама, час утримування піку есциталопраму повинно співпадати з часом утримування піку есциталопраму на хроматограмі розчину стандартного зразка есциталопрама The UV spectrum of escitalopram peak in the chromatogram of the Assay Preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard Preparation, as obtained in the Assay/На УФ-спектрі пік есциталопраму на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати піку есциталопраму на хроматограмі розчину стандартного зразка An orange to red colour appears/Утворюється від помаранчевого до червоного забарвлення	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Not performed/Не проводився
3. Dissolution ² /Розчинення ²	NLT 80% (Q+5%) after 30 minutes/Не менше 80% за 30 хв	Mean/сер.: 99.6% Min/мін.: 97.9% Max/макс.: 101.6%
4. Average mass/Середня маса	176,1 - 194,7 mg/От 176,1 мг до 194,7 мг	183.30mg/мг
5. Uniformity of dosage units/Однорідність дозування	Complies with Ph. Eur. (2.9.40)/Повинно відповідати вимогам Євр.Фарм. (2.9.40)	3.6
6. Subdivision of tablets ³ /Ділення таблеток ³	Complies with Ph. Eur./ Повинно відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
7. Related substances ⁴ /Супутні домішки ⁴ - SCTRCS ⁵ /SCTRCS ⁵ - Oxo-impurity ⁶ /OXO ⁶	NMT 0,2%/Не більше 0,2% NMT 0,3%/Не більше 0,3%	<0.1% <0.1%



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | info@teva.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Рх ан. № 1548 від 10.01.24 Р



- SCP-II impurity ⁷ /SCP-II домішка ⁷ - Amide impurity ⁸ /Домішка амідів ⁸ - Impurity N ⁹ / Домішка N ⁹ - Each unknown related substance/Кожна неідентифікована домішка - Total impurities/Сума домішок	NMT 0,2%/Не більше 0,2% NMT 0,2%/Не більше 0,2% NMT 0,2%/Не більше 0,2% NMT 0,2%/Не більше 0,2% NMT 0,7%/Не більше 0,7%	Not detected / не виявлено Not detected / не виявлено <0.1% Not detected / не виявлено
8. Assay/Кількісне визначення	95% - 105% (9,5 - 10,5 mg/mg)	98.27% 9.83mg
9. Microbial quality ¹⁰ / Мікробіологічна чистота ¹⁰	Total aerobic microbial count: NMT 10 ³ /g Total combined yeasts/moulds count: NMT 10 ² /g - <i>Escherichia coli</i> : Absent/g В препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ бактерій і не більше 10 ² грибів в 1 г. Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Not performed Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches/Тест нерутинний. Проводять на перших 3-х серіях.

² If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph.Eur.2.9.3/ Якщо для одної чи більше таблеток тест незадовільний, то наступні таблетки повинні бути проконтрольовані відповідно ЄФ 2.9.3

³ Carried out on the 10mg, 15mg and 20mg tablets only/Проводиться тільки для таблеток з дозуванням - 10 мг, 20 мг, 15 мг.

⁴ These limits require updating in the light of experience acquired after the first 10 production batches and current stability testing/Межі можуть бути пересглянуті через 10 виробничих серій і оновлені дані стабільності

⁵ 4-[(4-Dimethylamino)-1-(4-fluorophenyl)-1-(hydroxybutyl)-3-(hydroxymethyl) benzonitrile

⁶ 1-[3-(Dimethylamino)propyl]-1-(4-fluorophenyl)-3-oxo-1,3-dihydro-5-isobenzofuran carbonitrile

⁷ Oxalate salt of S(+)-1-[3(amino)propyl]-1-(4-fluoro phenyl)-1,3-dihydro-5-isobenzofurancarbonitrile

⁸ S(+)-1-[3-(Dimethylamino)propyl]-1-(4-fluorophenyl)-1,3-dihydro-5-isobenzofurancarbamide

⁹ (3-[1-RS]-5-ціано-1-(4-фторфеніл)-1,3-дигідро-2-бензофуран-1-іл)-N,N-диметилпропан-1-аміна N-оксид

¹⁰ Not routinely performed. Tested on the first 3 production batches and then on every 10th batch. This test is carried out at least once a year/ Тест нерутинний. Проводять на перших 3-х серіях, а потім на кожній 10-й. Проводять не менше ніж 1 раз на рік.

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/7029/01/02/Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7029/01/02.

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/

Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Michela Psaila

M. M. Psaila

Дата/Date: 11/05/2023

Затверджено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

Gabrielle Vella Brincat
Дата/Date: 11/05/2023

Уповноважена особа/ Qualified Person



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com |

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533