

2



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2024

№ 4340/24/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16527823

Кількість ввезеного лікарського засобу 20250

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(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 09.02.2024 № 0006/1.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
підпис

Ірина Шаламай

(Ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/02
4	Сила/ Активність	Есциталопрам 10 мг
5	Лікарська форма	таблетки вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16527823
8	Дата виробництва	листопад 2023
9	Термін придатності	листопад 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій ділянок з виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	20 250,000 уп.
12	Випущена кількість	20 250,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок, що вказані в пункті 10	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі/зауваження	-
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Блістер Al Інструкція	70069950 80015332 70073250
18	Прізвище і посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії/ Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 08.01.2024

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно
Округний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Роздл Національного суду
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер: 1412230011
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).



Вх від 1980 від В.О.Зет О.

Сертифікат номер: 40524664
 Назва продукту: ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 10 мг, № 28 Україна
 Номенклатурний код: 19001659
 Серія №: 16527823
 Серія «in bulk»: 14340723
 Специфікація/імпортер: SDII007449/8 Україна
 Дата виробництва: 24 листопада 2023
 Термін придатності: листопад 2026

Параметри	Вимоги	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням «10» з одного боку таблетки та лінією розлому з іншого боку таблетки. Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено А. Drzal	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину В ході аналізу розчинення УФ-спектри (в області 210-300 нм) випробуваного і стандартного розчинів показують максимуми і мінімуми при одних і тих же довжинах хвиль	Відповідає
- УФ		Відповідає
Розчинення t=30 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3 Коментар: 102;104;102;102;101;101; A=102	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ)	$AV \leq 15$ для 10 таблеток або $AV \leq 15$ для 30 таблеток, та жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазону від 0,75M до 1,25M Коментар: AV=7.2;L=98.4;H=106.8;A=101.9;RSD=2.8	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,9 %
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Домішка В	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі виявлення	0,0 %
Домішка С	Не більше 0,4% Коментар: 0.063	0,1%
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі виявлення	0,0 %
Загальні домішки	Не більше 0,5%	0,1 %
Ідентифікація барвника	Контролюють 3 перших промислових серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: нерегулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника Коментар: нерегулярний тест	-

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
 вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
 Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.com.pl
 Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.com.pl
 Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
 Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,
 Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Однорідність маси поділених частин	Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу Коментар: нерегулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Не більше одного індивідуального значення виходить за межі діапазону 85-115% від середньої маси і жодна маса не виходить за межі діапазону 75-125% від середньої маси Коментар: нерегулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвні ПВХ/ПВДХ/Al блістери по 14 таблеток у блістері і 2 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – заклеєна коробка.	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожну 10 серію	Проводять випробування для перших трьох промислових серій, а потім для кожної 10-ї серії, або щонайменше, однієї серії на рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік Коментар: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Відсутня Коментар: нерегулярний тест	- - -

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій країни-імпортера. Результати тестування було розглянуто і визнано відповідними до специфікацій.

Затверджено : Agnieszka Samsonowska

Краків: 03.01.2024, 10:56:04

Старший фахівець відділу забезпечення якості

Anna Jachewicz-Jakubowicz 08.01.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається

