

82



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

пров. Світличної 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

13.05.2024

№ 22815/24/10

### ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16104424** Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

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 **09.05.2024** № **1278/1**.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)  
М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО  
(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

1	Назва продукту	<b>ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28</b>
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/04
4	Сила/ Активність	Есциталопрам 20 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	<b>16104424</b>
8	Дата виробництва	березень 2024
9	Придатний до	березень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польша Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	16 200,000 уп.
12	Випущена кількість	16 200,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Сертифікат відповідності GMP IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZI.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.46.2023.IP.1 WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108) IWSC.405.13.2021. AJE.2 WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі	
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70070441 80015382 70073250
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 05.04.2024

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Краківі: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: kra

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno

Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Роздл Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311.

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).



*Вх. ан. № 1190 від 21.05.24*

Номер сертифікату:	40526119
Продукт:	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 20 мг, № 28 Україна
Номенклатурний код:	19001660
Номер серії:	16104424
Номер серії балка:	14063324
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002565/23 Україна
Дата виробництва:	07 березня 2024
Придатний до:	березень 2027

Параметри	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з лінією розлому на одній стороні і тисненням «9» зліва від лінії розлому і «3» справа від лінії розлому. Друга сторона з тисненням «7463». Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено: K. Ostrowska	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	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
Розчинення t=30 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3 Коментар: 96;99;100;103;97;100; A=99	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ)	$AV \leq 15,0$ для 10 таблеток або $AV \leq 15,0$ для 30 таблеток, і немає окремих значень менше 0,75M, або більше 1,25M Коментар: AV=3.9;L=97.5;H=102.9;A=100.2; A= 100.2; RSD=1.6	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості, ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	100.4 %
<b>Домішки/Продукти розкладу (УЕРХ)</b>		
Домішка В	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Домішка С	Не більше 0.4% Коментар: 0.0773	0.1 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	
Загальні домішки	Не більше 0.5% Коментар: 0.0773	

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: krai@teva.com

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.com

Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Ідентифікація барвника	Контролюють 3 перших промислових серії, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний 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: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвні ПВХ/ПВДХ/АІ блістери по 14 таблеток у блістері і 2 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 03.2027 верифіковано M.Ras	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожна 10 серія	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: не регулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест Відсутня Коментар: не регулярний тест	- - -

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено : Agnieszka Samsonowicz  
Краків: 05.04.2024, 12:00



Старший фахівець із забезпечення якості  
Michal Gil 05.04.2024



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