



**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**

16.04.2024

№ 17708/24/10

МЕДОПРАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14937/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **230824-001** Кількість ввезеного лікарського засобу 865

Виробник Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228
(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 15.04.2024 № 0930/5.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В.
Діаграф 30, Дуівен, 6921РЛ, Нідерланди

НВП Сертифікат №: NL/H 21/2029203
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос
Атанасіос Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОПРАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг
Номінальний вміст: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату) 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Розмір серії: 16666 упаковок
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/14937/01/03

Серія №: 230824-001

Дата виробництва: 08/2023

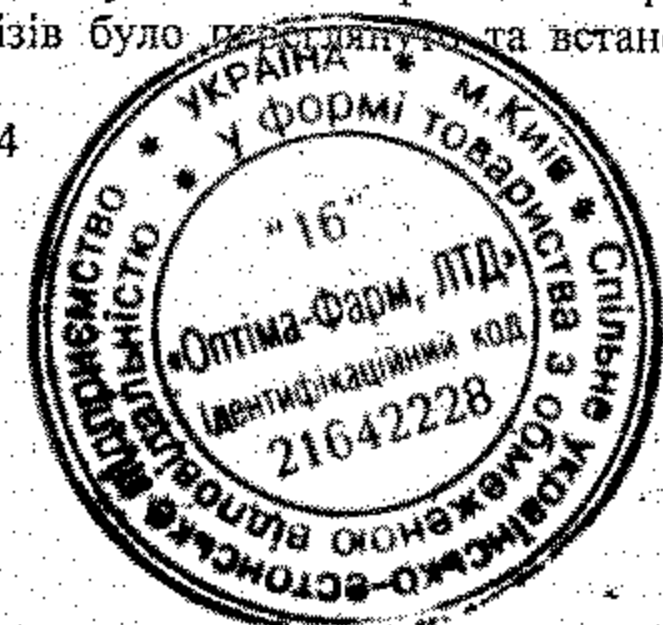
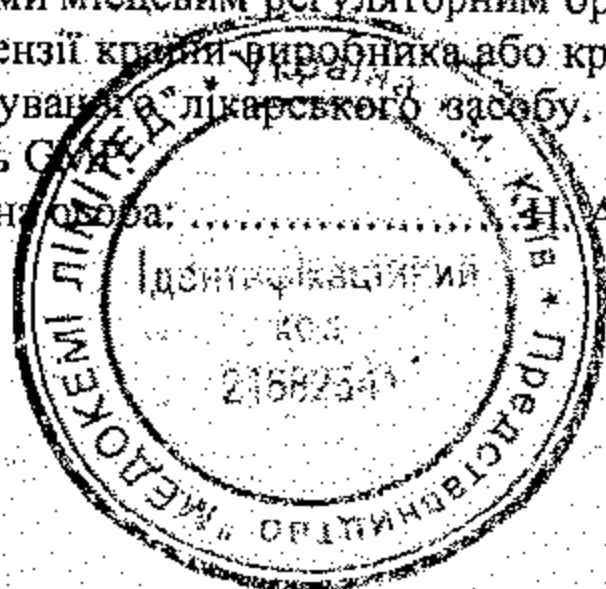
Придатний до: 08/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Майже білі, овальні, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з глибокою лінією розлому на верхній стороні та маркуванням «E E» на нижній стороні, довжина: 11,6 – 12,0 мм, ширина: 7,8 – 8,2 мм, товщина: 5,3 – 5,8 мм.	Відповідає 11,8 мм 8,0 мм 5,5 мм
Розпадання	Не більше 30 хв	< 2 хв
Твердість	100 – 250 Н	157 Н
Середня маса таблетки	370,8 мг ± 5 % (352,3 – 389,3 мг)	371,0 мг
Однорідність маси таблеток	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.5	D+ = 2,0%, D- = -1,9%
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	2. УФ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація солі оксалатів	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості есциталопраму	98,4 %
Супутні домішки	Домішки 1 ≤ 0,15 %, домішки 2 ≤ 0,15 %, домішки 3 ≤ 0,15 %, окремої невідомої домішки ≤ 0,15 %, сума домішок ≤ 0,50 %	< 0,05 % < 0,05 % 0,07 % < 0,05 % 0,07 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	2,0
Розчинення	Не менше 80 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	96,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 ³ бактерій та не більше 10 ² грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	< 10 < 10 Відповідає
Поділ таблеток	± 15 %: n ≥ 29; ± 25 %: n = 30	Відповідає Відповідає
Домішка 4 (USP-D)	Домішки 4 ≤ 0,15 %	< 0,05 %

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було проведено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа: М.К.В. Антоїну

Дата: 15.03.2024



Ван Сіа 147607 22.04.2024