



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

25.04.2024

№ 19708/24/10

МЕДОПРАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14937/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240102-001

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

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 23.04.2024 № 1048/23.

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

Начальник
(посада органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В.
Діяграф 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 10 мг
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату) 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Розмір серії: 33333 упаковок
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/14937/01/02

Серія №: 240102-001

Дата виробництва: 01/2024

Придатний до: 01/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Майже білі, овальні, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з глибокою лінією розлому на верхньому боці та маркуванням «А А» на нижньому боці, довжина: 9,1 – 9,5 мм, ширина: 6,2 – 6,6 мм, товщина: 4,0 – 4,4 мм.	Відповідає 9,3 мм 6,4 мм 4,2 мм
Розпадання	Не більше 30 хв	< 2 хв
Твердість	80 – 150 Н	121 Н
Середня маса таблеток	185,4 мг ±5 % (176,1 – 194,7 мг)	185,0 мг
Однорідність маси таблеток	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.5	D+= 1,4%, D-= -1,6%
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу 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 відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості есциталопраму	98,9 %
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 % 0,09 % < 0,05 % 0,09 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	L-значення 3,9
Розчинення	Не менше 80 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	97,0 %
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 %	Не виявлено

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 в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:..... Н. Антоніу



1436
11.04.24