



35

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2023

№ 65273/23/26

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері, по
2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19760/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № 233162

Кількість ввезеного лікарського засобу 5220

Виробник

Дженефарм, С. А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410

(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 18.12.2023 № 4007/28.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ
(Підтвердження відповідно до чинного Додатку 16 ЄС GMP-Guide)

Назва продукту: ЕСЦИТАЛОПРАМ - ВІСТА	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ
Сила дії/ Активність: 10 мг / Есциталопрам	Код продукту: 02-ESMSOD0010UA028
Номер серії: 233162 Номер серії Bulk: 232791	Розмір / Тип упаковки: УПАКОВКА № 28 БЛІСТЕРІВ 2 X 24
Термін придатності: 09/2026	Дата виготовлення: 09/2023
Виробнича інструкція (код/ версія): MI-C-1043/ версія : 14	Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-C-2604/версія:01
Країна-імпортер: УКРАЇНА	№ РП: UA/19760/01/02 (04.02.2023)
Загальна кількість випущених одиниць: 5220 упак.	Кількість збережених зразків: 6 упаковок
Інформація про API:	
Номер серії GSA : 22120231	Номер серії постачальника: 5689-22-007M
Назва: ЧЖЕЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ЛТД	Адреса: КХУНКАО, ЛІНХАЙ, ЧЖЕЦЗЯН, 317024 КИТАЙ
Інформація про виробничий майданчик:	
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція
Номер ліцензії: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовно	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа
Інформація про сайт упаковки:	
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція
Номер ліцензії: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа
Інформація про сайт тестування:	
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція
Номер ліцензії: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа
Дослідження відхилень серії:	
Номера відхилень	Вирішено
Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/> Н/А <input checked="" type="checkbox"/>
Зміна контролю номер(и):	
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, на яку вплинули зміни)	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Н/А <input checked="" type="checkbox"/>
Коментарі: Код комісії (якщо потрібно та відрізняється від коду товару): Н/А (Не застосовується)	

Цим засвідчую підтверджую що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вищезазначена серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці(ках) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, чинної технічної угоди між Контрактодавцем/Власником реєстраційного посвідчення та Дженефарм С. А. і зі специфікаціями в реєстраційному досьє на продукт, наданому відповідному Власнику Реєстраційного Посвідчення (ВРП) Контрактодавцем (КД), затвердженому регуляторними органами на території, або файли специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку серій, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP ЄС. Тому,

- Серія випущена для відправки
- Серія сертифікована для випуску в продаж

беручи до уваги, що:

- ВРП / КД несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, щоб це не вплинуло негативно на його якість і суворо відповідало інструкціям GDP.
- ВРП / КД несе відповідальність за завантаження даних про упаковку продукту в Європейський центр до того, як лікарський засіб буде переміщено на товарний запас (у випадку лікарського засобу, гармонізованого з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа: Ніколас Гравос, Магістр
Керівник відділу систем якості



Συντηρήσει Νο. 01
LP QA 008 / Εκδοχή Νο 12

ix an. n 0463 by dd. 12.23

ПРОДУКТ: ЕСЦИТАЛОПРАМ - ВІСТА 10 мг ТЩДРП УПАК № 28

Номер серії: 233162

Кількість: 5220 упак

Термін придатності: 09/2026

Дата виробництва : 09/2023

Дата пакування: 16/11/2023

Виробнича інструкція (код/ версія): MI-C-1043/ версія : 14

Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-C-2604/версія:01

Виробничий майданчик: Дженефарм, С. А.

Сайт тестування КЯ: Дженефарм, С. А.

Сайт упаковки: Дженефарм, С. А.

Специфікація №: PCR-0067

Посилання Док.: PRI 01042

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM 1812	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору зі скошеними краями та гравіюванням «10» на одному боці	Відповідає
Діаметр	TM 1813	9,0±0,2 мм	9,1 мм
Ідентифікація	TM 1816		
УФ		Відповідність спектру стандарту	Відповідає
ВЕРХ		Відповідність стандарту	Відповідає
Вміст води	TM 1814	≤ 6% м/м	4,4%
Середня маса	TM1815	220 мг ± 4%	221 мг
Розпадання	TM 1817	≤ 90 сек	31 сек
Розчинення	TM 1819	Q=80% за 15 хв	93,1%
Однорідність дозованих одиниць	TM 1821	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 однорідністю змісту	A.V. = 2,2
Вміст	TM 1820	95,0-105,0%	100,1%
Супутні домішки	TM 1822		
Циталопраму супутня домішка А		≤ 0,5%	0,03%
Циталопраму супутня домішка В		≤ 0,5%	0,05%
Циталопраму супутня домішка С		≤ 0,5%	0,13%
Циталопраму супутня домішка Н		≤ 0,5%	0,03%
Будь-які інші домішки		≤ 0,2%	0,02%
Сума домішок		≤ 2,0%	0,3%
Мікробіологічна чистота	TM 18223		
ТАМС		≤ 10 ³ КУО/г	Не виконувався
ТУМС		≤ 10 ² КУО/г	Не виконувався
Escherichia coli		Відсутність у 1г	Не виконувався

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, а також до специфікацій, наведених у Реєстраційному посвідченні продукту для лікарського засобу. Записи серійної обробки, пакування та аналізу, якщо це було застосовно, були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості.

ДАТА:

29/11/2023

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер з контролю якості (КЯ) або Керівник відділу КЯ):

Ніколас Гравос, Магістр хімік
Керівник відділу систем якості, УО /Підпис/

