



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 67587/20/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2021

Серія лікарського засобу № 16431720

Кількість ввезеного лікарського засобу 6981

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 24.12.2020 № 4321/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Реєстраційне 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 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16431720
8	Дата виробництва	вересень 2020
9	Строк придатності:	вересень 2023
10	Назва, адреса і номери ліцензій ділянок з 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	6981 уп.
12	Випущена кількість	6981 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок, що вказані в пункті 10	Сертифікат відповідності GMP IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237, IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108 IWZJ.405.11.2017.MG.3 WTC/0018_01_02/239
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі/зауваження	Версія 2 сертифікату випущена по причині коригування сертифікату аналізу
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>Даним 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. 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	70065983 80014540 70065701
18	Прізвище і посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії/ Дата підписання	Старший спеціаліст відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 04.12.2020

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Краків: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
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).



Ва. ан. № 1329 від 14.01.2021



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер:	40482862
Назва продукту:	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28
Номенклатурний код:	19001660
Серія №:	16431720
Серія «in bulk»:	14246520
Специфікація/імпортер:	SDII002565/18 Україна
Дата виробництва:	8 вересня 2020
Термін придатності:	вересень 2023

Параметри	Вимоги	Результати
Опис	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». Перевірено: М. Рієк	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину (хроматограми, одержані в умовах кількісного визначення)	Відповідає
- УФ	УФ-спектри (в діапазоні 210-300 нм) досліджуваного і стандартного розчинів, одержані при випробуванні на розчинення, повинні мати мінімуми і максимуми при одних і тих самих 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: 104;100;104;101;104;99;A=102	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (УФ) - однорідність вмісту	AV ≤ 15 для 10 таблеток AV ≤ 15 для 30 таблеток, жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазону від 0,75M до 1,25M Коментар: AV=3.8;L=98.4;H=1 .8;A=100.5;RSD=1.6	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості, ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,5 %
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
- десфторна домішка	Не більше 0,2%	0,0 %
- Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: <МКВ	0,0 %
- Загальні	Не більше 0,5% Коментар: 0,0472	0,0 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ідентифікація барвника контролюють 3 перших промислових серій, а потім час від часу на вимогу	Позитивна для відповідного барвника Коментар: нерегулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу	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/АІ блістери по 14 таблеток у блістері і 2 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією Коментар: нерегулярний тест Наявність пристрою контролю першого відкриття – заклеєнна коробка Коментар: нерегулярний тест	-*
Мікробіологічна чистота: кожну 5 серію: проводять випробування для перших трьох промислових серіях, а потім для кожної 5-ї серії, або щонайменше, однієї серії на рік, якщо виробляється менше 5 серій на рік		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: нерегулярний тест	-

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою 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.

* Версія 2 сертифікату аналізу випущена для коригування результату тесту Відповідність індивідуальної упаковки. Правильний результат: Відповідає

Затверджено : Agnieszka Makowiec
 Краков: 04.12.2020, 09:17:08

Старший спеціаліст відділу забезпечення якості
 Уповноважена особа
 Malgorzata Magier-Bugaj
 04.12.2020



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